MANUEL OPERATIONNEL

Release software N°2.21

Appareil professionnel automatique pour la détermination de la vitesse d'érythosédimentation (VES)

(breveté)

DIESSE

INNOVATIVE CLINICAL DIAGNOSTIC SYSTEMS

PRODUCTEUR

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

Tél. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690

WWW.DIESSE.IT

RESPONSABLE LEGAL

ADMINISTRATEUR DELEGUE

Dr. Francesco Cocola

SIEGE LEGAL et ADMINISTRATIF

Via S. Vittore 36/1, 20123 MILANO, Italy

Tél. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

SERVICE D'ASSISTANCE

TECHNICAL SUPPORT/CUSTOMER CARE

Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

Tél. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020

e-mail: customercare@diesse.it

Pour le Marché USA

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.

Phone: (305) 827-5761 | 1-877-DIESSE-3 | Fax: (305) 827-5762

E-Mail : salesoffice@diesse.us

SERVICE ASSISTANCE

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.

Phone: 800 582 1937

ASSISTANCE TECHNIQUE

DIESSE INC. - CUSTOMER CARE

1690 W 38th Place, Unit Bi Hialeah, FL 33012

Tél. 1 (877) 343-7733 Fax. (305) 827-5762

e-mail: customercare@diesse.us

Les informations contenues dans ce Manuel sont susceptibles de modifications sans préavis. Aucune partie de ce Manuel ne peut être reproduite sous toute forme ou moyen électronique ou mécanique que ce soit, pour aucun usage, sans la permission écrite de DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Imprimé en 2008 (Total des pages: 103)

ATTENTION Ce Manuel est composé de 103 pages. Ne l'utiliser que s'il est complet, dans le cas contraire, DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. décline toute responsabilité. Il est possible de demander l'envoi d'un nouvel exemplaire au Service Customer Care - Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy. Tél. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020; e-mail: customercare@diesse.it.

Normes Appliquées à ce document :
UNI EN 591 II Edition (Novembre 2001)
CEI EN 61010-1 II Edition Fascicule 6290 (Novembre 2001)

LISTE DES REVISIONS DU MANUEL

REVISIONS MANUEL	DESCRIPTION MODIFICATIONS	APPR.
1.0 du 12/2006	Version Officielle	**R&D director**
2.0 du 04/2007	Version Officielle	**R&D director**

Application du Manuel

Ce manuel s'applique aux modèles suivants de Ves-Matic Cube 200 :

Code DIESSE	Description du Modale
10370/S	VES-MATIC CUBE 200 prédisposé pour rack SYSMEX
10370/A	VES-MATIC CUBE 200 prédisposé pour rack ADVIA® BAYER
10370/BC	VES-MATIC CUBE 200 prédisposé pour rack BECKMAN COULTER

SYMBOLOGIE

Légende des Symboles Graphiques adoptés sur l'appareil [Norme Européenne : EN980:2003].

Appareil satisfaisant les conditions requises de la directive européenne pour les dispositifs diagnostics in vitro (98/79/EC).

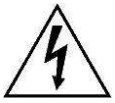
Appareil conforme aux standards CSA pour le marché Canadien et USA.

IVD — Dispositif médico-diagnostic in vitro.

Date de fabrication.

SN — Numéro de Série.

Légende de Symboles Electriques et de Sécurité adoptés sur l'appareil.



Prudence, danger de décharge électrique

Attention, lire le Manuel, bien observer les symboles concernant la sécurité.

RAEE : Appareillage Electrique-Electronique – Obligation de Collecte différenciée conformément au D.L.25/07/2005 n°151(Italie), mise en œuvre des directives 2002/96/CE et 2003/108/CE

Légende des Symboles adoptés dans le document

ATTENTION, potentiel de danger de lésions personnelles, toutes les conditions indiquées dans le texte l'accompagnant doivent être connues et comprises avant de procéder.

ATTENTION, potentiel de danger d'endommagement de l'appareil, toutes les conditions indiquées dans le texte l'accompagnant doivent être connues et comprises avant de procéder.

REMARQUE, information importante.

BIOHAZARD, danger de contamination avec substance potentiellement infectée.

LIMITATIONS ET PRECAUTIONS D'USAGE

Avant d'installer et d'utiliser l'appareil, **pour un usage correct et sûr**, on conseille de **lire attentivement** les précautions et les instructions contenues dans ce manuel d'emploi. Il est important que ce Manuel de mode d'emploi soit conservé en même temps que l'appareil pour pouvoir le consulter.

En cas de vente ou de transfert, veiller à ce que ce Manuel suive le Ves-Matic Cube 200 pour permettre aux nouveaux utilisateurs de s'informer sur le fonctionnement et sur les précautions d'usage.

On recommande de faire utiliser l'appareil **uniquement à du personnel agréé et compétent.**

L'installation doit être effectuée par un technicien agréé Diesse Diagnostica Senese S.p.A. comme il devra figurer dans le **Rapport** d'installation fourni séparément avec l'Installation Check Guide.

Il devra être transmis au Service Technique Diesse Diagnostic Senese S.p.A. préposé afin de pouvoir permettre l'efficacité des interventions éventuelles d'assistance après l'installation.

	Il est important que ce Manuel de mode d'emploi soit rangé avec l'appareil pour faciliter les consultations.
	En cas de vente ou de transfert, s'assurer que le livret accompagne bien toujours le Ves-Matic Cube 200 pour permettre au nouveau propriétaire de s'informer sur le fonctionnement et les précautions.
	L'appareil Ves-Matic Cube 200 doit être utilisé par du personnel de laboratoire qualifié et préalablement formé par Diesse Diagnostica Senese S.p.A. ou par des entreprises désignées par cette dernière.
	EN CAS D'INCENDIE OU DE DANGER EN GENERAL, ETEINDRE L'APPAREIL ET DEBRANCHER LE CABLE D'ALIMENTATION.
	DEBRANCHER la machine du réseau d'alimentation avant toute intervention technique ou en cas de mauvais fonctionnement de l'appareil.
	Seule la pression des doigts est admise pour taper les commandes de l'écran et du clavier.
	Il est interdit d'OPERER sur la machine tandis que des parties sont en mouvement (il est permis uniquement de taper les commandes sur le clavier).
	ATTENTION : ne JAMAIS déplacer MANUELLEMENT les translateurs des racks.

	Réactifs et Consommables Les éventuels matériels et/ou accessoires fournis pour le Ves-Matic Cube 200 ont été spécialement conçus et ne peuvent être remplacés par d'autres types de matériels ou fournitures. Si vous utilisez d'autres types de matériels, les prestations de l'appareil peuvent être sérieusement compromises. Diesse Diagnostica S.p.A. décline toute responsabilité des performances du produit si des réactifs et des matériels non originaux sont utilisés.
	Pour toute intervention d'entretien : -débrancher la machine du réseau d'alimentation -utiliser les dispositifs de protection individuelle prévus par les normes en vigueur -ne pas enlever les protections et ne pas ignorer les dispositifs de sécurité
	Les échantillons non correctement traités pourraient ne pas garantir un bon résultat final.
	Un usage impropre et un entretien non effectué ou incorrect pourraient compromettre sérieusement le processus d'analyse.

<u>Les conditions requises de sécurité et de performance de l'appareil ne sont plus garanties au cas où serait employé, pour alimenter l'appareil, un modèle de câble différent de celui qui est fourni, compatible avec la tension du réseau du pays d'installation.</u>

DANGERS DE BIOCONTAMINATION

	Du matériau potentiellement infecté est traité. Quand on utilise un système d'analyse comme le Ves-Matic Cube 200 il faut prendre toutes les précautions concernant le risque biologique. Les échantillons ne demandent pas de procédures de préparation. Les échantillons doivent être écoulés conformément aux directives de laboratoire et aux lois locales. Bien respecter les mesures de sécurité individuelle et collective prévues pour l'opérateur et appropriées aux locaux de travail. Respecter les DIRECTIVES en matière de sécurité et les normes législatives en vigueur.
	En cas de fuite de matériau biologique, pendant le cycle de travail, pour nettoyer les surfaces externes de l'appareil, utiliser les dispositifs prévus pour la sécurité personnelle et respecter les normes d'assainissement (voir paragraphe 5.2).
	Tous les matériels fournis doivent être éventuellement mis au rebut conformément aux lois locales.

Sommaire

1 CHAPITRE 1 10

1.1 PRESENTATION DE L'APPAREIL 10
1.2 DESCRIPTION GENERALE DE L'APPAREIL 12
1.2.1 Modèles Ves-Matic Cube 200 14
1.2.2 Compatibilité avec les éprouvettes utilisées pour l'examen hemochromocytométrique 15
1.3 MATERIEL FOURNI AVEC L'APPAREIL 17
1.4 SPECIFICATIONS TECHNIQUES 19
1.5 SCHEMA PAR BLOCS 20
1.6 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'APPAREIL 21
1.7 INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT 25

2 CHAPITRE 2 26

2.1 PREPARATION ET CONTROLES AVANT L'INSTALLATION 26
2.2 MISE EN PLACE 27
2.3 LIMITATIONS ET PRECAUTIONS D'USAGE 30

3 CHAPITRE 3 31

3.1 ALLUMAGE DE L'APPAREIL 31
3.2 DESCRIPTION DU LOGICIEL 32
3.2.1 Menu principal 32
3.2.2 Menu Archives 42
3.2.3 Menu des Parametrages 48
3.3 CHECK DEVICE 53
3.4 LECTURE GUIDEE DE LA PAGE IMPRIMEE DES RESULTATS 55

4 CHAPITRE 4 58

4.1 DESCRIPTION GENERALE D'UN CYCLE D'ANALYSES VES DANS LE VES MATIC CUBE 200 58
4.2 DESCRIPTION DETAILLEE 60
4.2.1 Premier allumage 60
4.2.2 Préparation de l'échantillon 60
4.2.3 Précautions d'usage et limitations 64
4.2.4 Séquence de préparation d'un examen 66
4.2.5 Conclusion du cycle d'analyses 67
4.2.6 Conclusion de l'activité d'analyses quotidienne 67

5 CHAPITRE 5: 68

5.1 RECOMMANDATIONS GENERALES 68
5.2 NETTOYAGE/DESINFECTION DE L'APPAREIL 68
5.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE 69
5.4 REMPLACEMENT DES FUSIBLES 71

6 CHAPITRE 6 73

6.1 TROUBLESHOOTING 73
6.2 GESTION AUTONOME DE QUELQUES PROBLEMES 77
6.2.1 Procédure pour l'accès au Module de Classement 77
6.2.2 Procédure d'accès partiel au Module d'Analyses 78
6.2.3 Liste de quelques messages d'erreur et leur solution 79

7 CHAPITRE 7 : 81

7.1 LECTEUR DE CODE BARRRES EXTERNE 81
7.2 LIAISON A L'HOST COMPUTER 82
7.2.1 Préambule: Informations Techniques 82
7.2.2 Préambule : Représentation Hexadécimale ASCII (HEX-ASCII) 82
7.2.3 Remarque générale : Retard sur la réponse 82
7.2.4 Message Demande Eprouvettes à traiter : Commande 0x50 82
7.2.5 Message de Réponse avec Données par Commande 0x50 84
7.2.6 Message d'Envoi des Résultats : Commande 0x51 85
7.2.7 Message d'Envoi de Données Echantillon QC (Contrôle Qualité) : Commande 0x52 88
7.2.8 Exemple de Protocole sériel 90

BIBLIOGRAPHIE 93

ANNEXE A : DECLARATION DE CONFORMITE CE 94

ANNEXE B : CERTIFICAT DE GARANTIE 95

ANNEXE C : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ASSISTANCE 98

ANNEXE D : ACCESSOIRES, PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES 99

ANNEXE E : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ACCESSOIRES, PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES 100

ANNEXE F : METHODE MANUELLE DE REFERENCE POUR LA DETERMINATION DE LA VES SELON LES LIGNES DE CONDUITE 101

ANNEXE G : INSTRUCTIONS RAPIDES 102

1 CHAPITRE 1

1.1 PRESENTATION DE L'APPAREIL
1.2. DESCRIPTION GENERALE DE L'APPAREIL
1.2.1 Modèles Ves-Matic Cube 200
1.2.2 Compatibilité avec les éprouvettes utilisées pour l'examen hemochromocytométrique
1.3 MATERIEL FOURNI AVEC L'APPAREIL
1.4 SPECIFICATIONS TECHNIQUES
1.5. SCHEMA PAR BLOCS
1.6 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'APPAREIL
1.7 INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT

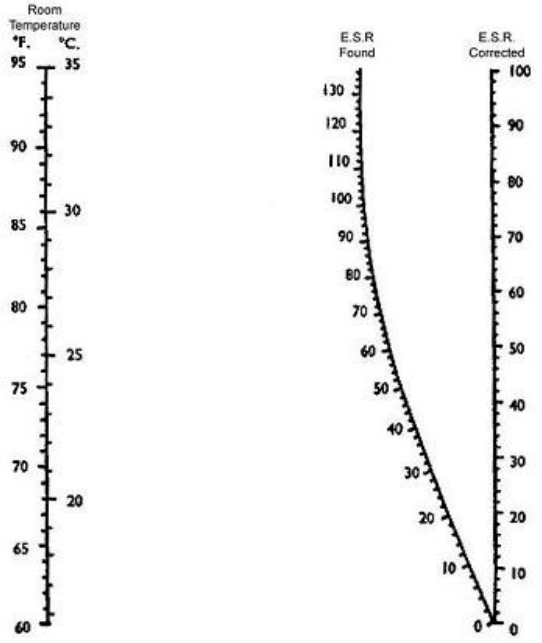
1.1 PRESENTATION DE L'APPAREIL

Le Ves-Matic Cube 200 est un appareil de comptoir conçu et programmé pour déterminer la vitesse d'érythrosédimentation (VES); il est à chargement continu et random. Il est en mesure d'analyser jusqu'un un maximum de 180 échantillons de sang par heure.

L'appareil exécute l'analyse des échantillons directement sur les éprouvettes provenant de compteurs de globules utilisé au laboratoire, c'est pourquoi il n'y a besoin ni d'un double prélèvement, ni d'un transvasement de matériau biologique.

L'appareil est géré par un Tablet Pc et son fonctionnement sera décrit plus en détails dans les paragraphes qui suivent.

L'examen est effectué en automatisation totale (agitation et lecture) et les résultats, obtenus en 20 minutes seulement, sont confrontables avec ceux qui sont obtenus grâce à la méthode de Westergren en 1 heure (réf. bibl. 1-10). L'appareil, qui est programmé pour travailler toujours avec la correction de température activée, ramène les résultats à la température de 18 ℃ selon le nomogramme de Manley (graphique 1.1) ; toutefois, en fonction des besoins de laboratoire, on peut désélectionner la correction de température.



Graph.1.1 Nomogramme de Manley

Signification clinique de la VES

L'appareil fournit des informations sur la vitesse d'érythrosédimentation (VES) qui reflète la mesure de la rapidité avec laquelle les érythrocytes sédimentent. La valeur de la VES mesurée à un moment déterminé est influencée par la concentration plasmatique de quelques protéines, cette concentration s'avère modifiée dans des situations d'inflammation et aussi dans certaines pathologies, par exemple quelques néoplasmes. De plus, la valeur de la VES se ressent de quelques propriétés des érythrocytes et de la valeur de l'hématocrite.

Des valeurs très élevées de la VES sont caractéristiques de myélome multiple, leucémies, lymphomes, carcinomes du sein et du poumon, arthrite rhumatoïde, LES, infarctus pulmonaire. Elle est élevée dans les infections de n'importe quel type, dans les carcinomes en présence de métastases hépatiques, dans les maladies inflammatoires aiguës et chroniques.

Fonctionnement général de l'appareil :

Le sang collecté dans les éprouvettes pour l'examen hemochromocytométrique, est soigneusement mélangé par l'appareil ; puis les échantillons restent au repos pendant un délai préétabli, pour que se produise la sédimentation.

Grâce à des détecteurs analogiques (groupes opto-électroniques) l'appareil détermine automatiquement le niveau de sédimentation des érythrocytes, puis les données sont traitées et ensuite automatiquement imprimées ou affichées sur l'écran (en cas de liaison à l'host, lire le paragraphe 7.2).

Les résultats d'analyses sont le fruit du traitement des lectures ; les valeurs obtenues sont mises en corrélation avec la méthode de référence de Westergren (citrate). L'appareil est configuré pour exprimer les résultats de la mesure de la VES en unités Westergren citrate, cependant, au moment de l'installation, il est possible, selon les exigences du laboratoire, sélectionner la modalité d'expression des résultats en unités Westergren EDTA. Pour sélectionner cette modalité, contacter un technicien spécialisé et autorisé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Valeurs normales de la VES (Westergren citrate)

La valeur de la VES est normalement comprise entre 1 et 10 mm chez l'homme et entre 1 et 15 mm chez la femme ; dans des conditions pathologiques, elle peut augmenter jusqu'à des valeurs de 100 mm et plus.

Range de normalité pour l'appareil Ves-Matic Cube 200 (valeurs exprimées en unités Wetergen citrate).

HOMMES	jusqu'à 10 mm
FEMMES	jusqu'à 15 mm

Ces valeurs doivent être considérées comme purement indicatives et varient en fonction de l'âge et du sexe.

Valeurs normales de la VES (Westergren EDTA)

En général, vu que la valeur de la VES varie avec l'âge et le sexe, les valeurs de références devraient respecter cette caractéristique et être stables par rapport au sexe et aux décades de vie. Les valeurs de référence doivent être établies par le laboratoire et en harmonie avec les "Lignes de conduite sur la détermination des valeurs de référence". Il y a de plus d'autres valeurs cliniques (ex.: le niveau

d'hémoglobine, certains médicaments, le cycle menstruel, la grossesse, le tabagisme) qui peuvent influencer la valeur de la VES et qui donc peuvent se refléter aussi sur les valeurs de référence physiologiques. Pour l'évaluation des valeurs en EDTA, consulter le tableau présent dans le document de référence: ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203.

1.2 DESCRIPTION GENERALE DE L'APPAREIL

Fig. 1.2.1 "vue de devant fermé"

Légende fig. 1.2.1"vue de face fermé":
① Unité de contrôle de l'appareil avec écran pourvu d'un Touch Screen (Tablet PC)
② Imprimante
③ Porte de l'espace de rangement des racks
④ Ouverture pour introduire le rack porte-échantillons dans le module de classement.

Fig. 1.2.2 "vue de devant ouvert "

Légende fig. 1.2.2 "vue de face ouvert" :
① Espace de chargement rac échantillons
② Lecteur interne de Code barres
③ Pince de prélèvement de l'éprouvette

fig.1.2.3 'Vue arrière

Légende fig.1.2.3 'Vue arrière'

① Panneau Connexions Externes

② Boîtier d'alimentation

fig.1.2.4 'Détail Panneau Connexions'

Légende fig.1.2.4 'Détail Panneau Connexions'

① Connecteur RS232 (pour liaison à Host Computer)

② Connecteur EXTERNAL BARCODE

③ Connecteur USB_CLIENT

④ Connecteur USB_HOST

fig.1.2.5 'Détail Boîtier Alimentation'

Légende fig.1.2.5 'Détail Boîtier Alimentation'

① Interrupteur " I " [ON] / "O" [OFF]

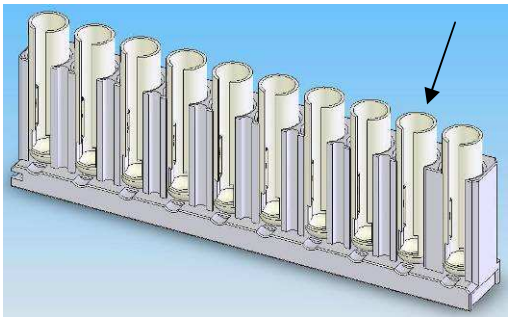
② Prise Filtrée avec logement Porte-fusibiles

1.2.1 Modèles Ves-Matic Cube 200

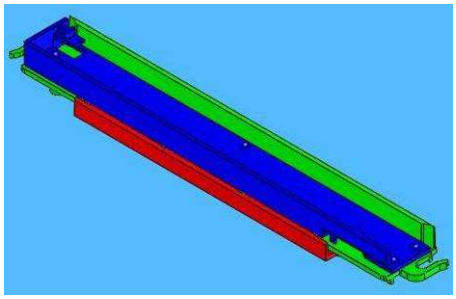
Actuellement, l'appareil Ves-Matic Cube 200 est produit en trois modèles différents, qui en permettent la compatibilité avec le type de rack du compteur de globules existant dans le laboratoire.
Les modèles disponibles sont les suivants:
Ves-Matic Cube 200 prédisposé pour un compteur de globules SYSMEX
Ves-Matic Cube 200 prédisposé pour un compteur de globules ADVIA® BAYER
Ves-Matic Cube 200 prédisposé pour un compteur de globules BECKMAN COULTER

Ves- Matic Cube 200 Modèle pour compteur de globules SYSMEX [Code 10370/S] :

Ce modèle est prédisposé pour un **Rack Modèle SYSMEX :** ces racks sont de couleur blanche à 10 positions avec une "chemise" (indiquée par la flèche).



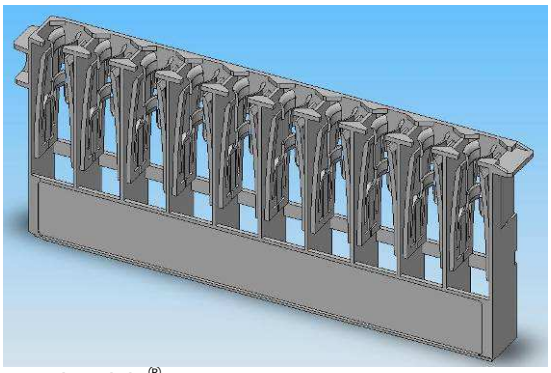
Rack Sysmex



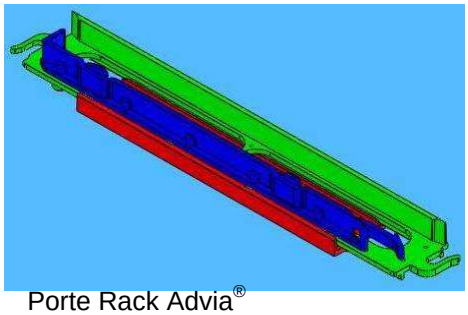
Porte Rack Sysmex

Ves-Matic Cube 200 Modèle pour Compteur de globules Advia® Bayer [10370/A] :

Ce modèle est prédisposé pour un **Rack Modèle ADVIA® BAYER** : ces racks sont de couleur grise à 10 positions.



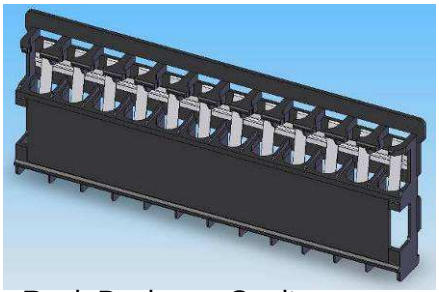
Rack Advia® Bayer



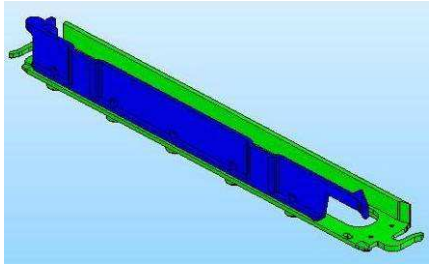
Porte Rack Advia®

Ves-Matic Cube 200 Modèle pour Compteur de globules BECKMAN COULTER [10370/BC] :

Ce modèle est prédisposé pour un **Rack Modèle BECKMAN COULTER** : ces racks sont de couleur noire, à 12 positions.



Rack Beckman Coulter



Porte rack Beckman Coulter

1.2.2 Compatibilité avec les éprouvettes utilisées pour l'examen hemochromocytométrique

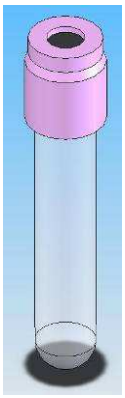
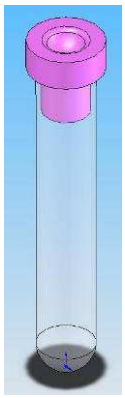
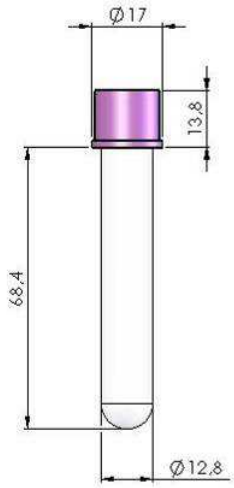
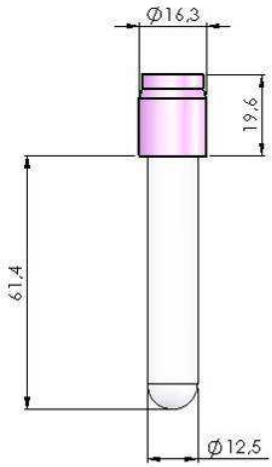
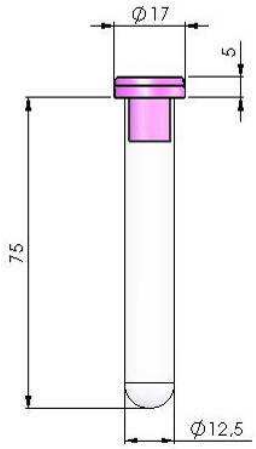
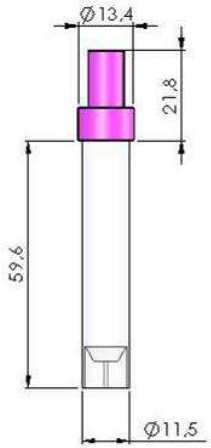
	VACUETTE (GREINER BIO-ONE)	VACUTAINER (BD)	'RUBBER' [RUBBER CAP, BD, TERUMO]	'SARSTEDT' (Voir Note!)
Modèle				
Dimensions (mm)				

fig. 1.2.2.1

Tous les modèles de Ves-Matic Cube 200 produits sont configurés pour utiliser les mêmes éprouvettes provenant du compteur de globules existant dans le laboratoire. On rappelle toutefois qu'il n'est pas possible d'utiliser en même temps deux types d'éprouvettes différents, dont les dimensions, et notamment la hauteur, conditionnent le mouvement de quelques parties mécaniques de l'appareil.
Les éprouvettes compatibles sont celles décrites dans la figure 1.2.2.1.
Les modèles d'éprouvettes décrits dans la figure 1.2.2.1 sont assez différents entre eux en hauteur, et la forme et la taille du bouchon aussi.
La hauteur de l'éprouvette conditionne le réglage et le mouvement de groupes de parties mécaniques internes, il est donc fondamental, au moment de l'installation, d'établir dans le menu de Service le modèle d'éprouvette utilisé ; cette intervention sur le logiciel de configuration n'est permise qu'aux Techniciens Autorisés par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Il est formellement interdit d'utiliser en même temps, avec le même appareil, des modèles d'éprouvettes différents.

En cas de typologie d'éprouvette non envisagée dans les exemples ci-dessus, vous pouvez demander la programmation de l'appareil pour le rendre compatible avec la typologie d'éprouvette souhaitée ; cette intervention doit être effectuée uniquement par un technicien spécialisé et agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

L'utilisation d'éprouvettes de type Sarstedt nécessite des modifications mécaniques de certaines composantes de l'appareil: groupe expulseur et tube du dispositif d'introduction (où il faut ajouter une glissière enclenchable) ; il faut aussi utiliser de nouveaux maillons spécifiques de la chaîne analytique (pour toute précision, s'adresser à un technicien spécialisé et agréé DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.)

1.3 MATERIEL FOURNI AVEC L'APPAREIL

Le Ves-Matic Cube 200 est fourni avec le matériel suivant :

- 1 Manuel de mode d'emploi ANGLAIS (sur papier) [Ref : R30600540]
- 1 CD "Ves-Matic Cube 200 Manuel de mode d'emploi Multilingue" [Ref : R30650030]
- 2 Racks Porte-échantillons [Ref : R30003650]
- 2 Extensions Introduction Rack [Ref : R10338870]
- 2 Poignées de soulèvement [Ref : R10340531]
- 2 Clés Microswitch V.2 [Ref : R10345960]
- 1 Rouleau de papier thermique H.mm L=57 D=50 [Ref : R12300000]
- 2 Fusibles 5A Retardé 5x20mm UL [Ref : R20400070]
- 1 Câble d'alimentation 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°-C13 [Ref : R21890040]
- 1 Câble d'alimentation SVT PRISE USA/PRISE VDE 2MT UL [Ref : R21890370]
- 1 Lecteur Barcode Z-3080+Câble CAB50607-R9 [Ref : R20550510]
- 1 Packing list
- 1 Guide d'installation
- 1 Warranty Card
- 1 Final Inspection report

En fonction du modèle produit sont fournis les accessoires suivants :

Avec Ves-Matic Cube 200 modèle 10370/S, pour le compteur de globules SYSMEX

- 1 Porte-Rack Sysmex *(avec Modèle CODE 10370/S)* [Ref : R30207890]
- 1 Guide à la Programmation ALPHA-60M [ZEBEX] [Ref : R30600560]

Avec Ves-Matic Cube 200 modèle 10370/A pour le compteur de globules ADVIA® BAYER

- 1 Porte-Rack Bayer (*avec Modèle CODE 10370/A*) [Ref : R30207900]
- 1 Guide à la Programmation ALPHA-60M [ZEBEX] [Ref : R30600560]

Avec Ves-Matic Cube 200 modèle 10370/A pour le compteur de globules BECKMAN COULTER

- 1 Porte-Rack BeckC (*avec Modèle CODE 10370 BC*) [Ref : R30207910]
- 1 DS 1100-2110 [DATALOGIC] – CD – USUER MANUEL [Ref : R30650060]

Rack Porte-échantillons

Clés Microswitch V.2

Lecteur Barcode Z-3080+Câble CAB50607

Fusibles 5A Retardé
5x20 mm UL

Câble d'Alimentation 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°- C13

Extension Introduction Rack

Rouleau papier thermique H.mm L=57 D=50

Câble d'Alimentation SVT PRISE USA/PRISE VDE 2MT UL

Consommables pouvant être achetés pour l'utilisation de l'appareil

- Eprouv Check-Device Transpondeur RF pour VES-MATIC CUBE 200 (1000 tests) [Ref : 10292]
- Eprouv Check-Device Transpondeur RF 5K pour VES-MATIC CUBE 200 (5000 tests) [Ref: 10291]
- Eprouv Check-Device Transpondeur RF 10K pour VES-MATIC CUBE 200 (10000 tests) [Ref: 10290]
- ESR Control 9ml (2 Bottles normal + 2 Bottles Abnormal) [Ref : 10430]
- ESR Control 9ml (1 Bottle normal + 1 Bottle Abnormal) [Ref : 10434]
- Papier thermique pour imprimante (1 pcs) [Ref : 10403]

Les conditions requises de sécurité et de performance de l'appareil ne sont plus garanties dans le cas où serait utilisé, pour alimenter l'appareil, un modèle de câble différent de celui qui est fourni avec, compatible avec la tension du réseau du Pays d'installation.

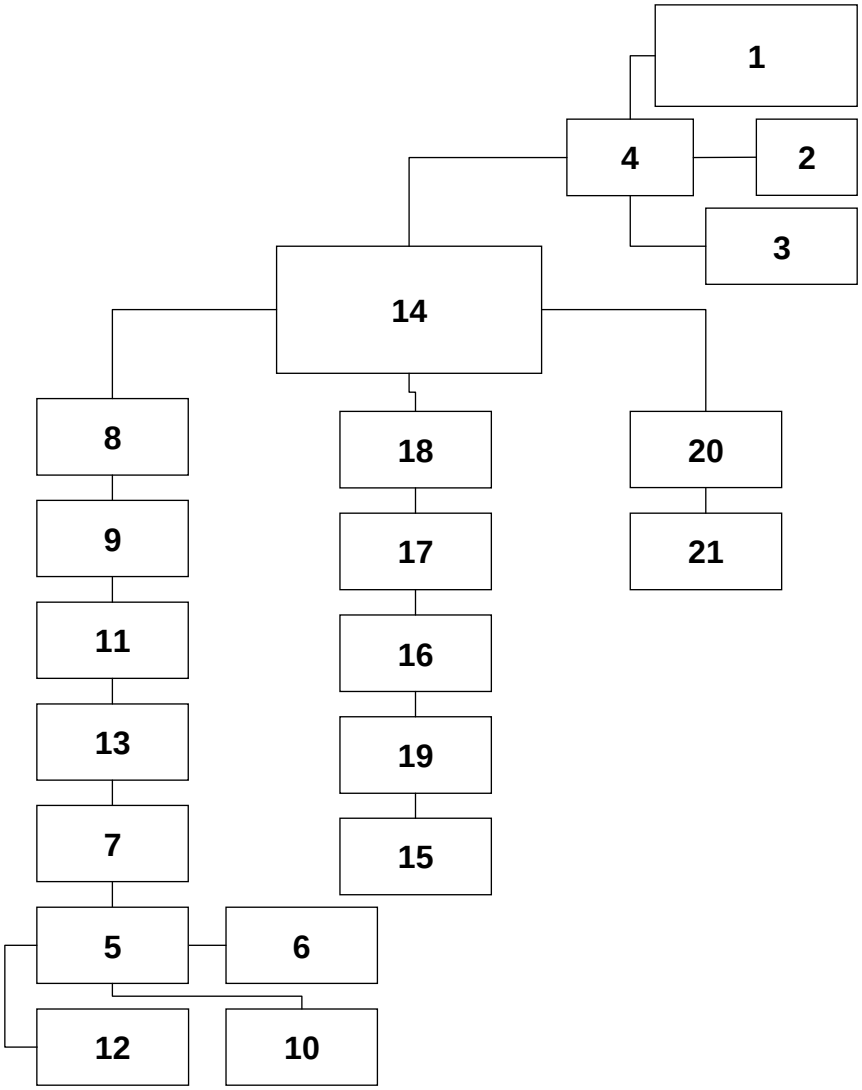
Les conditions requises de sécurité et de performance de l'appareil ne sont plus garanties dans le cas où l'appareil serait utilisé avec du matériel différent de celui qui est fourni et indiqué ci-après :

lecteur barcode externe, rack porte-échantillons moulé, extension introduction rack, fusibles retardés 5A (5x20 mm) UL, guide de programmation du barcode reader interne, porte-rack compatibles avec le modèle Ves-Matic Cube 200 fourni.

1.4 SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Alimentation	Europe : 230Vac@50Hz ; Usa/Canada : 110-120Vac@60Hz	
Puissance Electrique Absorbée	265VA	
Fusibles	2 x 5,0 A Retardé (5 x 20 mm) UL	
Dimensions	650 x 680 x 690 mm (l x h x p)	
Poids	70 Kg	
Température ambiante	En état de marche	de +15 à +35℃
	Entrepôt	de + 5℃ à + 45℃
Humidité relative autorisée	De 20 à 80% sans condensation	
Unité Centrale	Micro-processeur Intel XScale PXA 255 32 MB; FLASH 64MB SDRAM	
Ecran	TFT 800x 600 couleurs avec Touch Screen	
Unité de contrôle périphériques	Fiches à micro-processeur sur Bus propriétaire	
Section analytique interne	Chaîne à 89 positions pour les éprouvettes	
Step avancement chaîne	19 secondes dans le cycle d'analyses	
Section introduction échantillons	10 + 10 chariots pour accueil et transport des Racks typiques pour Hématologie	
Section collecte échantillons analysés	Rack Porte-échantillons à 8x14 positions pour l'archivage des éprouvettes traitées	
Groupes optiques	Deux couples d'éléments opto-électroniques (Led & Détecteur Analogique).	
Imprimante	Alfpha-numérique à papier thermique large de 58 mm, 36 caractères par ligne, vitesse 20 mm/sec.	
Interfaces	2 x RS232C, 2 USB Host, 1 USB Client, 1 Slot Compact Flash	
Catégorie de Protection	CLASSE I	
Standards de Sécurité	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07)	
EMC	CEI EN 61326 (Ed.2004-08)	
Catégorie d'Installation	II	

1.5 SCHEMA PAR BLOCS



(Les schémas détaillés sont contenus dans le Manuel d'Assistance)

Fig.1-5 "Schéma par blocs – Ves-Matic Cube 200"

LEGENDE :

1- Tablet PC (avec Ecran et clavier)
2- Imprimante
3- Interface Liaisons externes
4- Interface Sérielle 232/485
5- Fiche de Relevé Rack
6- Lecteur Barcode Interne
7- Dispositif de transfert Avant
8- Dispositif de transfert Arrière
9- Extracteur Eprouvette (seulement Mod.AB et BC)
10- Translateur Droit
11- Translateur Gauche
12- Groupe Pince
13- Introducteur Automatique d'éprouvettes
14- Alimentateur
15- Groupe Moteur de la chaîne
16- Groupe Agitation
17- Groupe Lecture 1
18- Groupe Lecture 2
19- Groupe Expulseur
20- Dispositif de transfert éprouvette
21- Entraîneur Rack Porte-échantillons

1.6 DESCRIPTION TECHNIQUE DE L'APPAREIL

Le "Groupe Porte" est constitué de :

- 'TABLET PC'- UNITE CENTRALE

  Il contient le Logiciel d'application qui contrôle, gère et reçoit les données, par voie sérielle, en provenance des fiches périphériques à micro-processeur où résident les EEPROM dans lesquelles sont mis en mémoire tous les paramètres de l'appareil.

  Il est pourvu de :

- UN ECRAN

  Il permet l'affichage et l'interaction (au moyen d'un écran tactile) avec toutes les fonctions du logiciel.

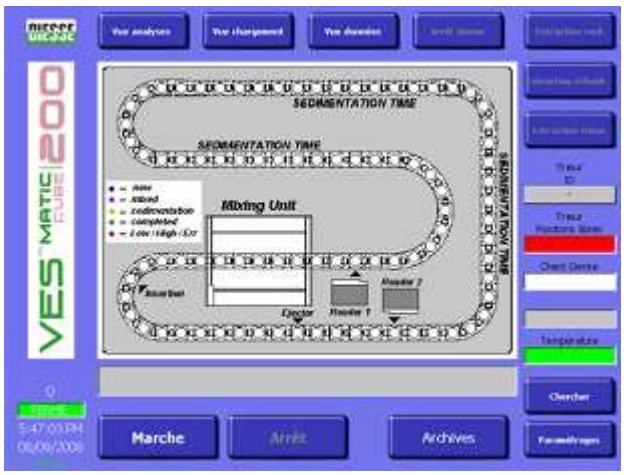
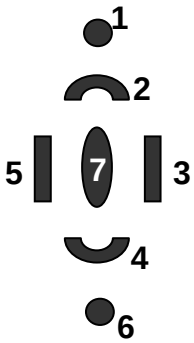


fig. 2.1

- UN CLAVIER

  Les fonctions du clavier sont effectuées aussi bien par le système à écran tactile (fig.2.1), qui permet l'interaction avec toutes les fonctions du logiciel de contrôle,
  que par les 7 boutons (fig.2.2) situés sur le cadre du Tablet PC :



Description des commandes des boutons :

1 et **6** non actifs
2 le pointeur bouge vers le haut
3 le pointeur bouge vers la droite
4 le pointeur bouge vers le bas
5 le pointeur bouge vers la gauche
7 "envoi" ("enter")

Fig. 2.2

- UN SIGNALISATEUR ACOUSTIQUE

  Il a le rôle de rappeler l'attention de l'opérateur pendant des phases particulières d'exécution du cycle de travail : au moment de l'allumage, il émet un signal particulier d'allumage effectué, à chaque pression sur les boutons du clavier il émet un "beep" caractéristique, en outre pour signaler un problème il émet un signal d'alarme particulier.

- UNE IMPRIMANTE

  Elle imprime les informations concernant les éprouvettes traitées (code barres, résultat VES) contenues dans le rack porte-échantillons et les données utiles concernant le cycle de travail (date, heure, température). Pour une description détaillée, voir le paragraphe 3.4.

- UN GROUPE DE MANUTENTION DES RACKS

  Les racks typiques pour l'Hématologie sont introduits sur la partie avant de l'appareil dans les logements prévus à cet effet (10 + 10 chariots au total, 9 chariots accessibles à l'opérateur) pour le transport.

  Au moyen du mouvement combiné de 2 dispositifs de transfert et de 2 translateurs, les racks sont tournés dans le sens contraire des aiguilles d'une montre à l'intérieur du module pour être transférés à l'emplacement d'acquisition de codes barres et ensuite à l'emplacement de prélèvement d'éprouvette du préparateur.

- UN GROUPE DE RELEVE DE LA PRESENCE D'UN RACK

  Un système de leds permet à l'opérateur de savoir quels sont les racks à enlever (led verte) et lesquels au contraire sont encore à traiter (led rouge) permettant un chargement random et en continu de l'appareil.

- UN GROUPE DE LECTURE BARCODE

  Le groupe effectue la lecture du code barres de chaque échantillon de sorte que l'appareil puisse opérer une Host Query afin de repérer les éprouvettes qui doivent être traitées pour la VES et doivent être introduites dans la chaîne porte-éprouvette sous-jacente.

  Les échantillons pour lesquels la VES n'est pas demandée sont par contre laissés dans le rack et puis sont enlevés en même temps que ce dernier.

- UN GROUPE PINCE

  Ce groupe, assisté de 2 moteurs servant à la manutention verticale et horizontale de la pince, cette unité veille à prélever l'éprouvette du rack pour hématologie et à transférer cette dernière dans le tube de l'introducteur.

- UN GROUPE D'INTRODUCTION

  Unité de liaison entre le module de préparation et le module d'analyse, il sert à guider l'éprouvette à traiter dans le maillon de la chaîne sous-jacente.

“Module Analyses” constitué par :

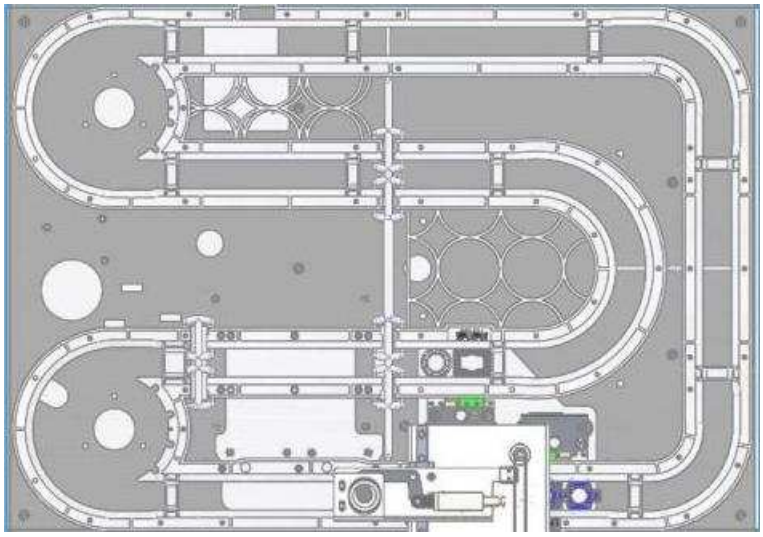
- UN GROUPE ALIMENTATEUR

  Composé principalement par 3 alimentateurs switching, il fournit les tensions d’alimentation aux divers modules selon un critère de répartition de la charge.

- UNE CHAINE PORTE-EPROUVETTES

  La chaîne porte-éprouvettes est composée de 89 maillons où sont introduits les échantillons ; à l’aide de deux roues de traction, la chaîne tourne dans le sens de la montre à l’intérieur du module analyses, transférant les échantillons au groupe d’agitation et ensuite aux groupes de lecture.

  La vitesse de manutention de la chaîne est établie afin de permettre aux échantillons de sédimenter pendant un délai de 20 minutes avant que soit effectuée la dernière lecture.



- UN GROUPE D’AGITATION

  Unité chargée d’effectuer l’inclinaison et la rotation de 120° de la chaîne porte-éprouvettes pour un tronçon de 5 éprouvettes, afin de garantir la suspension homogène des globules rouges.

- UN GROUPE DE LECTURE 1 & 2

  Sur chaque groupe, un moteur veille au soulèvement du groupe de lecture qui, grâce à un détecteur optique, vérifie que l’échantillon contenu dans l’éprouvette soit bien approprié et en relève le niveau de sédimentation.

- UN DETECTEUR DE TEMPERATURE

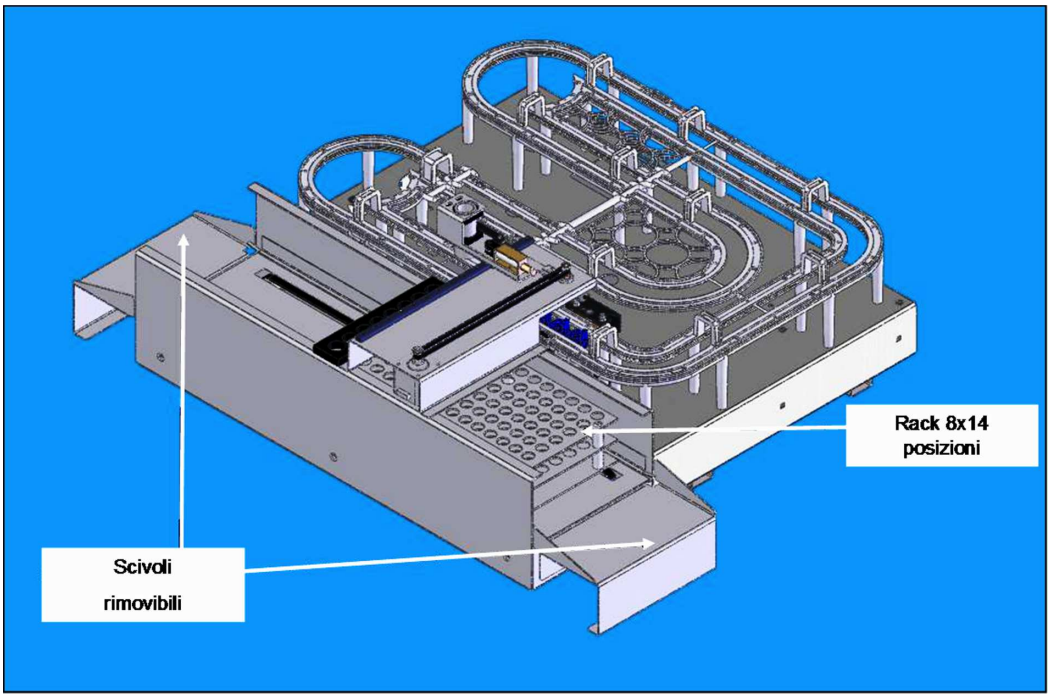
  Il mesure la température interne de l’appareil et est situé à l’intérieur du module analyses. La valeur de la température relevée est indiquée dans la “fenêtre température” présente sur l’écran.

- UN GROUPE EXPULSEUR

  Il permet l’expulsion de l’éprouvette de la chaîne d’analyses du module analyses et le transfert au rack porte-échantillons existant dans le module de classement.

Le "Module de Classement" :

Au terme de la procédure d'analyse, le groupe expulseur sert à enlever l'éprouvette du maillon, en la poussant vers le haut, et à l'introduire dans le tube du groupe de transfert de l'éprouvette convenablement placé au-dessus de la chaîne.



Le « *Module de* Classement » est constitué par :

- UN GROUPE DE TRANSFERT DE L'EPROUVETTE

  Unité chargée de prélever l'éprouvette analysée à l'intérieur du module analyse et du placement de cette dernière dans le rack porte-échantillons à 112 positions disponibles.

- UN GROUPE D'ENTRAINEMENT DU RACK

  Ce groupe bouge, à l'aide de courroies situées sur la base, le rack porte-échantillons le long du module pour permettre au groupe de transfert de l'éprouvette d'occuper toutes les positions du rack.
  Les racks de classement expulsés par l'appareil peuvent être gardés au réfrigérateur.
  Les racks de classement expulsés de l'appareil peuvent être conservés au réfrigérateur.
  En cas de recherche d'un échantillon particulier, le Ves-Matic Cube 200 fournit le code de ce dernier avec les coordonnées de l'échantillons dans le rack porte-échantillons qui, à son tour, est identifié par un code spécial.

1.7 INFORMATIONS SUR LA MISE AU REBUT

L'appareil Ves-Matic Cube 200, pour un bon fonctionnement, dépend d'une tension de réseau et par conséquent, selon la DIRECTIVE EUROPEENNE 2002/96/CE du 27 janvier 2003 et modifications suivantes du Parlement Européen, est classé comme Appareillage Electrique-Electronique. [D.L.25/07/2005 n°151(Italie)]

C'est pourquoi :
Il est **formellement interdit** de jeter l'appareil dans les ordures solides ménagères sous peine de se voir infliger des sanctions conformément à la loi.
Au terme du cycle de vie, il est **obligatoire** d'effectuer une **collecte séparée** du produit : contacter le producteur ou le distributeur pour la mise au rebut ou redonner l'appareil.

Pour le Marché USA

C'est pourquoi :
Au terme du cycle de vie il est **obligatoire** d'effectuer une **collecte séparée** du produit : contacter le producteur ou le distributeur pour la mise au rebut ou redonner l'appareil.

2 CHAPITRE 2

2.1 PREPARATION ET CONTROLE AVANT L'INSTALLATION

2.2 MISE EN PLACE

2.3 LIMITATIONS ET PRECAUTIONS

L'**INSTALLATION** doit être effectuée par un Technicien Installateur Agréé Diesse Diagnostica Senese S.p.A. comme il devra en résulter sur le Rapport d'installation. Se rapporter à l'Installation Check guide.

La **MISE HORS SERVICE** et l'**EXPEDITION** doivent être effectuées par un Technicien Agréé Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

2.1 PREPARATION ET CONTROLES AVANT L'INSTALLATION

Pour la sécurité de l'appareil et de l'opérateur, il faut garantir les conditions suivantes :

Le réseau d'alimentation (*catégorie d'installation II*), doit être "compatible" avec les spécifications de tension et de courant indiquées sur l'étiquette de la matricule placée à l'arrière de l'appareil ; il convient de vérifier périodiquement l'efficacité de l'installation électrique des locaux. Le réseau et les prises doivent être pourvus d'une liaison efficace à la terre, conformément aux normes en vigueur en matière d'installations électriques.

Avant d'effectuer des liaisons à des appareils externes (host, PC, Lecteur Barcode), qu'il faut toujours faire avec l'appareil éteint, il faut vérifier la compatibilité (on renvoie aux manuels de mode d'emploi correspondants) avec les spécifications indiquées au chapitre 7 et vérifier qu'il existe une continuité dans la liaison de terre entre eux. La liaison avec un PC externe est possible si ce dernier est pourvu d'un logiciel spécifique (Microsoft Activesink®).

L'opérateur doit être formé de façon qu'il connaisse les procédures, les interdictions et les précautions d'usage indiquées dans ce manuel en plus de celles qui concernent la sécurité sur le poste de travail.

Le matériel pour la sécurité de l'opérateur (gants, conteneurs pour la mise au rebut du matériel consommable utilisé, solutions détergentes pour le nettoyage de l'appareil, voir paragraphe 5.2.) doit être toujours disponible.

La mise en place de l'appareil doit respecter les dispositions indiquées au paragraphe 2.2.

IL EST FORMELLEMENT INTERDIT d'enlever ou de modifier les dispositifs de sécurité et de protection de l'appareil.

2.2 MISE EN PLACE

Le laboratoire d'analyses est le milieu de travail prévu pour cet appareil.
Pour des besoins normaux de sécurité et vu la typologie d'examen qu'il effectue, l'appareil doit être placé loin des sources de chaleur, dans des endroits ne pouvant être atteints par des liquides, dans des milieux dépourvus de poussières, sur des tables parfaitement horizontales et non soumises à des secousses ou à des vibrations. Le Vest-Matic Cube 200 a été déclaré conforme aux directives concernant les émissions électromagnétiques. Toutefois, il est conseillé de placer le Ves-Matic Cube 200 loin de possibles générateurs d'Ondes Electro-magnétiques (ex. Réfrigérateurs, centrifuges de laboratoires) et d'appareillage dépourvu de l'estampillage CE, car cela pourrait interférer occasionnellement sur le bon fonctionnement de l'appareil.
On conseille d'utiliser une table, avec une porte convenant au poids de l'appareil, d'une hauteur ne dépassant pas 80 cm, de sorte à garantir à l'opérateur une position ergonomiquement correcte pendant l'introduction des commandes sur le Tablet Pc et l'introduction des racks porte-échantillons dans le module de préparation.

fig.2.4.1 vue de face avec extensions introduction du rack

Il convient de prévoir sur les côtés de l'appareil deux surfaces de 40 cm de largeur pour introduire et enlever correctement le rack porte-échantillons (Rack Porte-échantillons moulé) dans le module de classement (fig. 2.2.1, fig. 2.2.2 et fig.2.2.3).
De plus, afin de pouvoir accéder aux connecteurs placés à l'arrière de l'appareil, surtout, pour pourvoir agir en temps utile en cas de ranger sur l'interrupteur et sur le câble d'alimentation, il faut maintenir, sur le côté arrière de l'appareil, la distance de sécurité de la cloison d'au moins 20 cm.
Pour la même raison il est formellement interdit de poser tout matériel que ce soit sur l'appareil.

fig.2.2.2 <u>côté gauche</u> du Ves Matic Cube 200 (Rack porte-échantillons à la sortie)

fig.2.2.3 <u>côté droit</u> du Ves Matic Cube 200 (Rack porte-échantillons à l'entrée)

Choisir une position près d'une prise électrique libre de dérangements et sauts de tension.

<u>Ne jamais déplacer l'appareil pendant qu'il marche</u>. Si cette opération était absolument obligatoire, avant d'utiliser l'appareil, revérifier les conditions énumérées dans ce paragraphe. Si vous prévoyez de ne pas utiliser l'appareil pour une période de temps déterminée, il convient de le débrancher du réseau d'alimentation et de le protéger de la poussière.

Pour déplacer l'appareil, il faut toujours appliquer les poignées fournies avec ce dernier, comme il est montré par la séquence (fig.2.2.4, a, b, c)

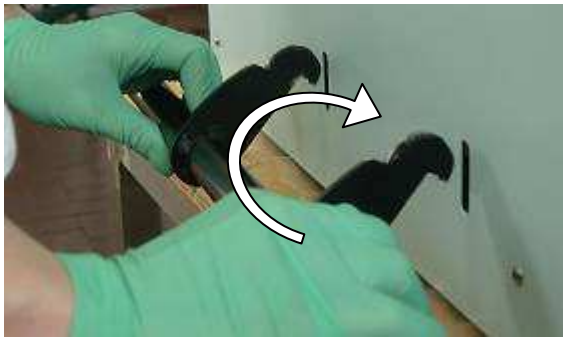


fig.2.2.4 a

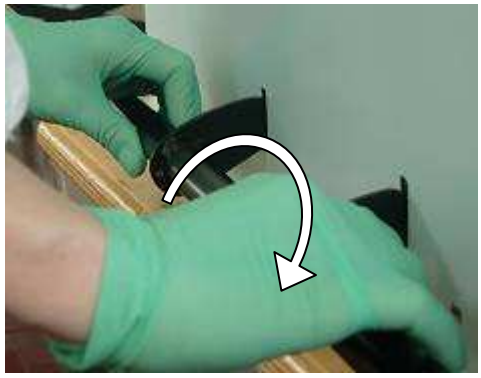


fig.2.2.4 b

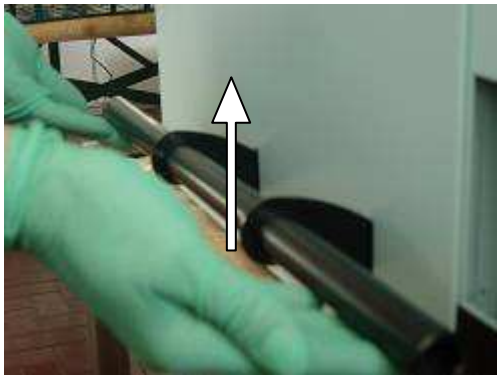


fig.2.2.4 c

Pendant la manutention de l'appareil, éviter de le heurter et de trop l'incliner, car cela pourrait endommager l'appareil.

1. S'assurer que **l'interrupteur d'alimentation soit bien dans la position ETEINT « 0 »** avant de continuer.
2. Effectuer les branchements avec les appareils externes (voir paragraphe 2.1).
3. Monter les extensions d'introduction du rack comme le montre la séquence de photos.

4. Avant de brancher l'appareil à l'alimentation du réseau, s'assurer que la tension du réseau soit compatible avec ce qui est indiqué sur l'étiquette de matricule de l'appareil.
5. Brancher la prise du câble d'alimentation (utiliser le câble d'alimentation fourni avec l'appareil) à la prise qui se trouve à la droite de l'interrupteur d'alimentation générale (comme le montre la fig. 2.2.5 et la fig. 2.2.1.). Brancher la prise du câble d'alimentation au réseau.

Figure 2.2.5

Allumer l'appareil, en commutant l'interrupteur d'alimentation, situé à gauche du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, sur la position **« I »** (fig. 2.2.5.)

6. Au démarrage du programme d'application, s'assurer que l'appareil soit bien configuré pour traiter les éprouvettes utilisées par le laboratoire, (la configuration rack/éprouvette, rack/tube, apparaît à l'allumage de l'appareil, voir paragraphe 3.2.1. et fig. 3.2.a), autrement s'adresser à l'Assistance Technique pour le régler correctement en accédant aux paramétrages à partir du menu de Service.
7. Pour effectuer un cycle d'essai et ensuite un cycle d'analyses, consulter le chapitre 4 de ce manuel. Après une longue période d'inutilisation de l'appareil, il est conseillé de contacter l'assistance technique pour contrôler le bon fonctionnement.
8. Cycle d'essai : Introduire un rack d'éprouvettes, avec les étiquettes appliquées et démarrer la procédure d'analyse. Vérifier que l'appareil exécute le « reset » initial de façon correcte, que la procédure se termine correctement sans interruptions, que les codes barres appliquées aux éprouvettes traitées aient bien été acquis par l'appareil (l'impression concernant le cycle d'analyse exécuté facilite cette opération de contrôle).

2.3 LIMITATIONS ET PRECAUTIONS D'USAGE

EN CAS D'INCENDIE OU DE DANGER EN GENERAL, ETEINDRE L'APPAREIL ET DEBRANCHER LE CABLE D'ALIMENTATION

DEBRANCHER la machine du réseau d'alimentation, avant toute intervention technique ou en cas de mauvais fonctionnement de l'appareil.

Il est formellement interdit d'OPERER sur la partie du bas de la machine tandis qu'il y a des parties en mouvement (il n'est permis que de taper les commandes sur l'écran tactile et/ou d'introduire et enlever les racks de la partie du haut).

Limitations concernant le "Chek device" (consommables pouvant être achetés pour l'utilisation de l'appareil) : *l'appareil* est pourvu d'"*éprouvettes spéciales VES Check Device Transponder RF*" *(voir paragraphe 1.3)* destinées à recharger le "compteur de tests" (« Check Device ») de l'appareil ; elles sont introduites comme une éprouvette normale dans le rack porte-échantillons : la recharge du compteur de tests a lieu automatiquement et l'éprouvette *« Check Device Transponder RF »* vide est enlevée de l'appareil comme un quelconque échantillon (voir paragraphe 3.3.).

En utilisant d'autres types de matériels, les prestations de l'appareil peuvent être sérieusement compromises.
Diesse S.p.A décline toute responsabilité sur les prestations de l'appareil si sont utilisés des matériels différents de ceux indiqués dans ce manuel.

Toutes les ***éprouvettes Check Device*** fournies sont mono-usage et ne peuvent être réutilisées.
Toutes les ***éprouvettes Check Device*** sont des dispositifs électroniques et quand elles sont vides, elles doivent être jetées conformément aux lois en vigueur.

Du matériel potentiellement infecté est traité.
Quand on utilise le Ves-Matic Cube 200 il faut adopter toutes les précautions concernant le risque biologique.
Le consommable doit être jeté conformément aux directives de laboratoire et aux lois en vigueur.
Respecter les mesures de sécurité individuelle et collective prévues pour l'opérateur et appropriées aux locaux de travail. Respecter les DIRECTIVES en matière de sécurité et conformes aux normes législatives en vigueur.

3 CHAPITRE 3

3.1 ALLUMAGE DE L'APPAREIL
3.2 DESCRIPTION DU LOGICIEL :
3.2.1 MENU PRINCIPAL
- *Description des commandes et des informations en mode Vue Mod. Analyses*
- *Procédure décharg. du rack*
- *Procédure décharg. échantillons.*
- *Procédure décharg. porte-échantillons*
- *Description des commandes et des informations en mode Vue Mod. de Préparation.*
- *Codes couleur rack en « Vue Mod. Préparat. »*
- *Codes couleur positions internes rack (échantillons) en mode « Vue Mod. Préparat. »*
- *Description des commandes et des informations en mode Vue Données.*
- *Fonction de Recherche*

3.2.2 MENU ARCHIVES
- *Description des commandes et des informations en mode Archives Historiques*
- *Description des commandes et des informations en mode Archives Pending*
- *Description des commandes et des informations en mode Archives Quality Check*

3.2.3 MENU DES PARAMÉTRAGES
- *Langue*
- *Paramétrages du Contrôle de la Qualité*
- *Set Date/Time*
- *Température (paramétrage de la correction)*

3.3 CHECK DEVICE
3.4 LECTURE GUIDEE DE LA PAGE IMPRIMEE DES RESULTATS

3.1 ALLUMAGE DE L'APPAREIL

Allumage

Après avoir vérifié l'installation de l'appareil comme l'indique le chapitre 2, s'assurer que la portière soit bien fermée et commuter l'interrupteur d'alimentation, situé à la gauche du câble d'alimentation sur l'arrière de l'appareil, sur la position allumé « I » (fig. 2.5).

Démarrage du Système

Après l'allumage, en appuyant sur la touche "Marche", l'appareil exécute un Check initial ("Reset"). Cette opération est indispensable et permet de vérifier le bon fonctionnement de toutes les unités internes et contrôler que les parties sujettes au mouvement soient bien dans la bonne position.

Au démarrage du système, pendant les contrôles initiaux, il apparaît sur l'écran la Version Logiciel installée sur l'appareil et ensuite l'indication "RESET EN COURS ".

3.2 DESCRIPTION DU LOGICIEL

3.2.1 Menu principal

Ainsi se présente l'affichage du menu principal.

Au démarrage de l'appareil, pendant environ 3 secondes, s'affiche la configuration sur le type d'éprouvette et de rack *(dans l'ex.Rack/Tube Selection se trouvent un Rack SYSMEX et une éprouvette VACUTAINER BD).* La touche "Back" permet de retourner à l'écran principal et la touche "Confirm" de confirmer l'association choisie, qui peut être sélectionnée en attendant 3 secondes et sans appuyer sur aucune touche) (fig. 3.2 a)

fig. 3.2.a

Grâce au Menu Principal (fig.3.2.b), en utilisant les "touches de fonction", on peut :

- Démarrer l'analyse avec le Ves-Matic Cube 200
- Accéder au menu de service
- Modifier le mode d'affichage (ex. « Vue Mod. Analyse », «Vue Mod. Prépar. », « Vue Données »)
- Décharger les éventuels échantillons restés dans la chaîne d'analyse du module analyses
- Décharger les racks de classement
- Décharger les racks de chargement, s'il y en a, du Module de Préparation
- Accéder aux données en archive de l'appareil

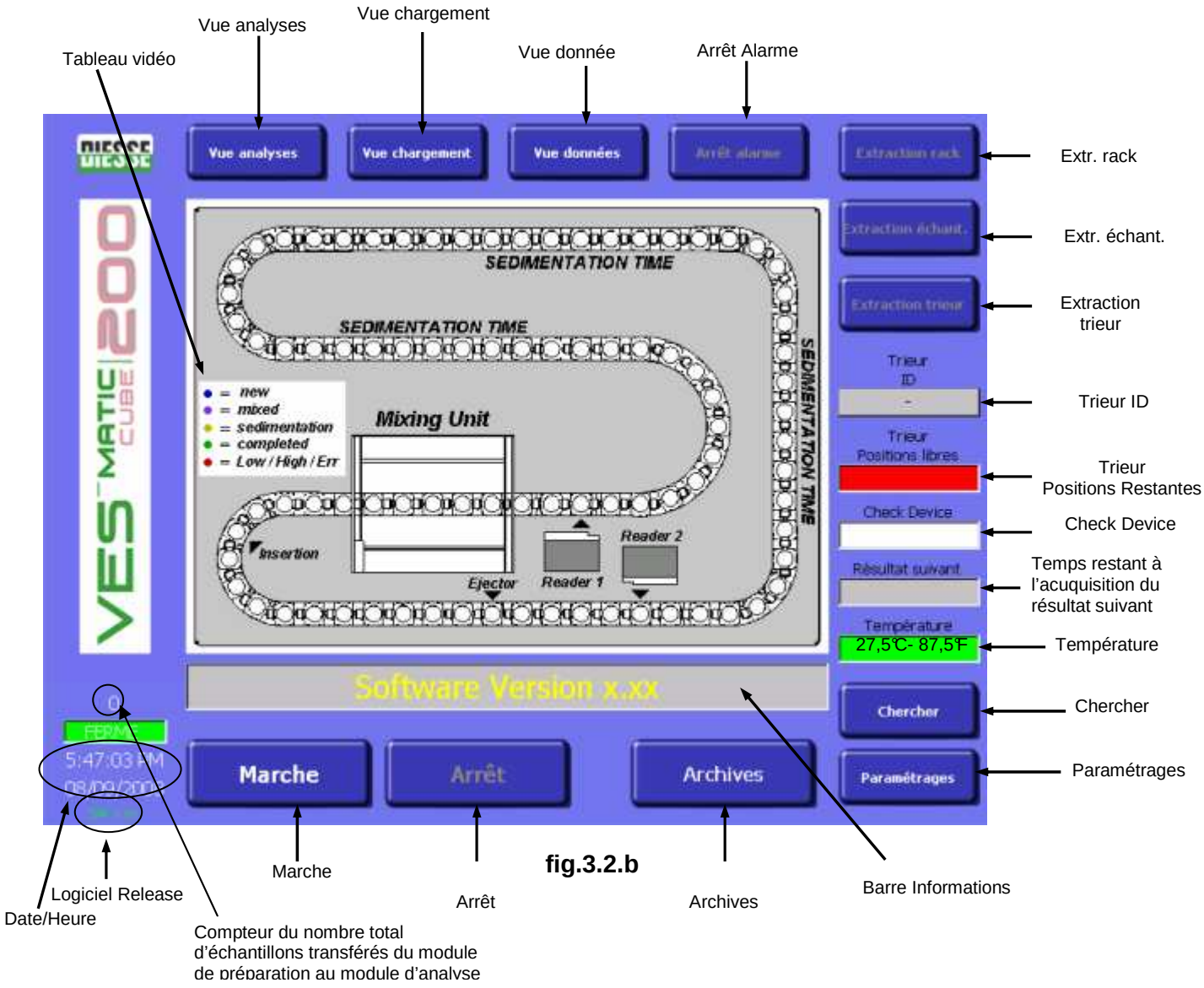


fig.3.2.b

Description des commandes et des informations communes aux trois modes

Marche : démarre le cycle d'analyses

La commande Marche permet d'initialiser l'appareil pour les procédures d'analyses.

Après avoir sélectionné Marche, un Reset de l'appareil est effectué au terme duquel il sera possible d'introduire les échantillons, procéder au cycle d'analyses.

Arrêt : interrompt l'activité de l'appareil. La commande Arrêt permet d'interrompre les procédures d'analyses de l'appareil et permet de sauvegarder toutes les données des échantillons analysés ; en effet, au terme de la routine journalière normale, et **avant** d'éteindre l'appareil, il est conseillé de presser sur la touche "Arrêt " pour permettre d'enlever éventuellement les échantillons encore présents dans le module de Classement. Si on presse sur la touche " Arrêt " pendant les procédures d'analyses, il apparaît automatiquement sur l'écran une demande de confirmation de Arrêt avec le message suivant : "Arrêt analyses : êtes-vous sûr ?" "NON" "OUI" (fig.3.2 c). Ceci évite à l'utilisateur des interruptions involontaires du cycle d'analyses.

fig.3.2.c

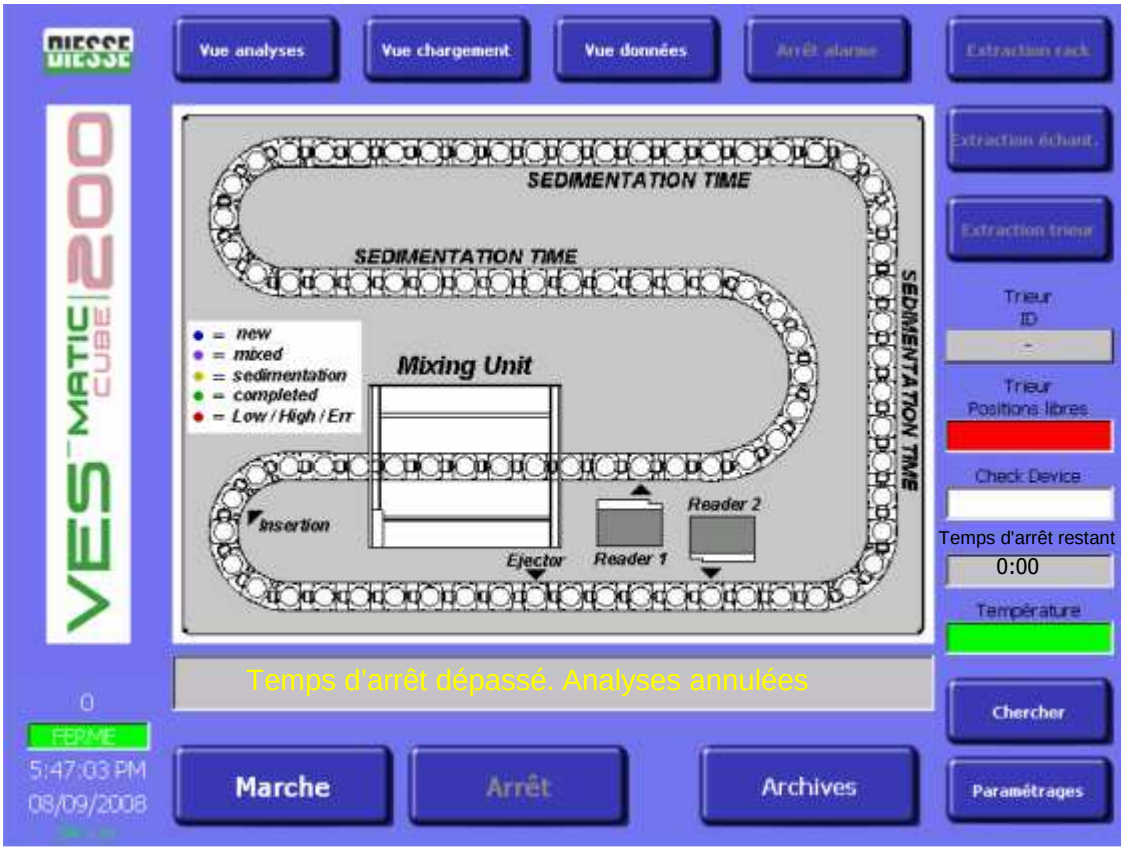


fig.3.2.d

La confirmation de la touche “OUI” active automatiquement un compteur du Temps d'arrêt restant (compte-secondes décroissant, d’une durée de 90 secondes), ce délai maximum d’interruption permet à l’opérateur d’intervenir rapidement sans changer la sédimentation. Le délai passé en “ Arrêt ” apparaît dans la fenêtre “Résultat suivant” qui est enregistrée sous “Temps d'arrêt restan ”. Au terme de l’intervention, qui doit durer moins de 90 secondes, il suffit de presser sur la touche “Marche” et l’appareil reprend son activité d’analyse.
Si le cycle d’analyse est « redémarré » dans les 90 secondes, l’appareil reprend l’analyse des échantillons présents dans la chaîne d’analyse et complète la lecture des VES respectives) Les données relatives aux éprouvettes présentes dans la chaîne d’analyse pendant le « Temps d'arrêt restant» ne sont pas perdues et l’association du code barre de chaque échantillon à la position correspondante dans la chaîne d’analyse est gardée de sorte à garantir une bonne correspondance entre les données de l’échantillon (notamment l’association ID/résultat).
Si le cycle d’analyse n’a pas redémarré dans les 90 secondes, la séance d’analyses est annulée et, après la pression de la touche “Marche”, les échantillons présents dans la chaîne ne sont pas expulsés, mais sont dirigés vers un nouveau cycle d’analyses (agitation, première lecture, sédimentation, deuxième lecture, expulsion) sans que cela entraîne un décrément du check device. Sur la barre des informations apparaît le message “ Temps d'arrêt dépassé. Analyses annulées” qui disparaît au “Reset” suivant (fig. 3.2.d).

Archives : permet l’accès au database de l’appareil.
Paramétrages: permet l’accès au menu de configuration de l’appareil (voir Paragraphe “Menu PARAMÉTRAGES).
Chercher : permet la recherche d’un échantillon à l’intérieur de l’appareil.
Vue Analyses : permet l’affichage graphique des processus internes au Ves-Matic Cube 200 concernant le module d’analyses.
Vue Chargement : permet l’affichage graphique des processus dans la partie supérieure du Ves-Matic Cube 200 concernant le module de chargement des racks (module de préparation) provenant du compteur de globules.
Vue Données : permet l’affichage des données des échantillons présents dans le cycle d’analyses.
Arrêt Alarme : désactive les alarmes sonores de l’appareil.
Trieur ID : indique le numéro d’identification (code barres) du Rack porte-échantillons utilisé.
Trieur positions libres: indique combien de positions sont encore disponibles dans le porte-échantillons.
Check Device : indique le nombre de tests que peut encore exécuter l’appareil. La couleur verte de la fenêtre indique que plus de 1000 tests sont disponibles, la couleur orange indique qu’il y a entre 500 et 1000 tests disponibles, le jaune qu’il en reste de 500 à 0 tests, tandis que le rouge indique qu’il n’y a plus de tests disponibles. Ceci détermine le blocage automatique du transfert des échantillons du module préparateur au module analyses. Les échantillons déjà présents dans le module analyses sont de toute façon lus et les résultats relatifs de la VES sont affichés. Avec le compte-test à “0”, l’appareil est bloqué, donc pour effectuer d’autres tests, il faut recharger le Check Device (voir paragraphe 3.3).
Temps d’arrêt restant : indique le délai d’attente pour le résultat d’analyses suivant.
Température : indique la température interne de l’appareil en ℃ et en ℉.

Barre informations: affiche des informations importantes, comme par ex. le code erreur (voir le tableau au paragraphe 6.1 “Troubleshooting”).

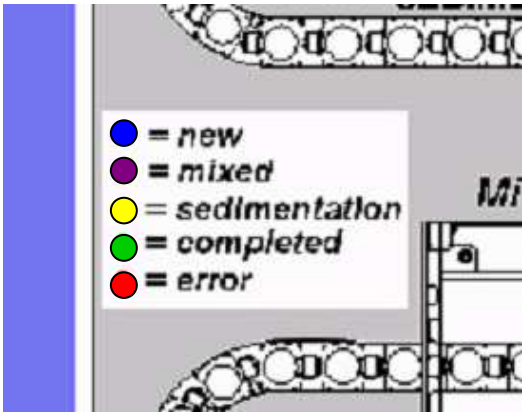
Compteur du nombre total d’échantillons transférés par le module de préparation au module d’analyses: il indique le nombre total d’échantillons transférés du module de préparation au module d’analyse. Pour afficher le nombre total de tests exécutés par l’appareil au cours de sa « vie », il faut contacter un technicien autorisé par DIESSE Diagnostica Senese s.p.A.

Fenêtre OUVERT/FERME: (OUVERT avec fond rouge ; FERME avec fond vert) indique l’état du détecteur présent sur le couvercle du Module de Préparation. Pour permettre le déroulement normal du cycle d’analyses, lorsque le couvercle est fermé, cette fenêtre doit présenter la mention « fermé ».

Date /heure : indique date et heure.

SW X.XX : indique la version du Logiciel installée sur l’appareil.

En plus des commandes et des informations communes décrites dans le paragraphe précédent, il est possible de voir sur l’écran une animation on line du status des éprouvettes, en termes de position concernant les divers composants de l’appareil ; cette caractéristique peut se constater aussi grâce à la différente coloration de l’échantillon, comme il est expliqué dans le tableau vidéo ci-dessous.



- = new (nouvel échantillon à analyser)
- = mixed (échantillon en train d’être mélangé)
- = sedimentation (échantillon en sédimentation)
- = completed (échantillon analysé avec succès)
- = Low/High/Error (échantillon pour lequel s’est produit un problème : niveau de sang insuffisant, excessif ou une erreur ; pour plus de détails, voir par. 3.4) une

Tableau video

Extraction Rack : permet de déplacer les racks de la zone arrière du module de préparation à la zone avant pour en permettre le déchargement. En effet, à chaque pression de la touche de déchargement rack, le rack subit une translation d’une position, presser plusieurs fois sur la touche déchargement du rack jusqu’à l’obtention de la position souhaitée.

Extraction Echantillons : après le balayage sur la chaîne porte-échantillons permet de décharger automatiquement tous ceux qui ont été relevés. La procédure est utile par ex. en cas d’interruption forcée du cycle d’analyse.

Extraction trieur : permet l’expulsion du rack porte-échantillons.

Procédure Extraction du Rack

La procédure de Extraction du rack, permet de récupérer des racks présents dans la partie arrière de la zone de chargement; par exemple pour récupérer un échantillon urgent ou pour une interruption forcée du cycle d’analyse.

SEQUENCE DES OPERATIONS

1 L’appareil doit être en Arrêt

2 **Presser plusieurs fois sur la touche Extaction RACK tant que le rack à enlever n'est pas placé dans la zone avant de l'espace de chargement (module de préparation)**

3 **Enlever le rack et répéter les phases 1 et 2 selon les besoins.**

Procédure Extraction des Echantillons

La procédure "Extraction échantillons", permet de récupérer toutes les éprouvettes présentes dans la zone d'analyse de l'appareil ; pour récupérer un échantillon urgent ou à cause d'une interruption forcée du cycle d'analyse.

SEQUENCE DES OPERATIONS EN CAS D'INTERRUPTION FORCEE DU CYCLE D'ANALYSES

1 **Presser sur la touche MARCHE**

2 **A la fin du reset introduire un rack porte-échantillons dans la zone dédiée (fig. 2.4.3)**

3 **Presser sur la touche ARRĚT**

4 **Presser sur la touche EXTRACTION ECHANT. et attendre la fin de la procédure.**

EN CAS DE "EXTRACTION D'ECHANTILLONS" SANS COUPURE DE COURANT, SUIVRE LA PROCEDURE A PARTIR DU POINT 3 (introduire un rack porte-échantillons si besoin est).

Procédure Extraction Trieur.

La procédure "Extraction Trieur", permet de récupérer automatiquement toutes les éprouvettes présentes dans la zone de rangement de l'appareil (rack porte-échantillons); ceci par exemple pour récupérer un échantillon urgent ou en raison d'un blocage de l'appareil dû à une interruption forcée du cycle d'analyse.

SEQUENCE DES OPERATIONS EN CAS D'INTERRUPTION FORCEE DU CYCLE D'ANALYSE

1 **Presser sur la touche ARRĚT**

2 **Presser sur la touche Extraction ECHANT. et attendre la fin de la procédure.**

<u>Description des commandes et des informations en mode Vue Mod. de Préparat.</u>

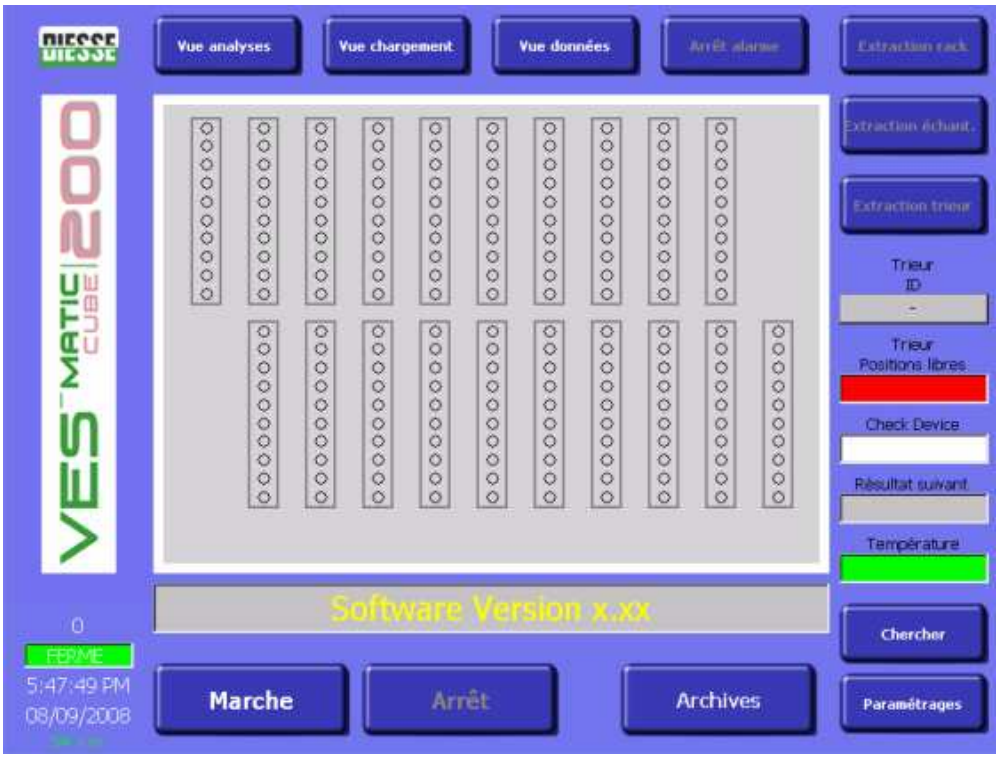
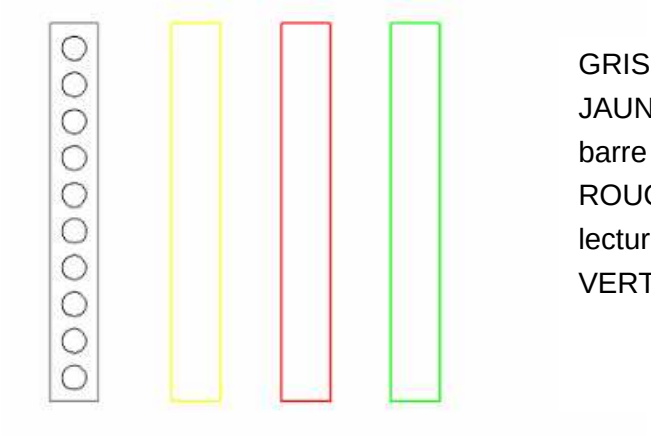


fig. 3.2 e

En plus des touches décrites dans le paragraphe précédent, il est possible de voir une animation on line du chargement et du chargement des racks dans le module de préparation (fig. 3.2 e).

Codes couleur Rack en Vue Mod. de préparat.



GRIS : Position vide.
JAUNE : Nouveau Rack avant la lecture du code barre des éprouvettes.
ROUGE : Rack en attente d'être traité après la lecture du code barre des éprouvettes.
VERT : Rack déjà traité et donc à enlever.

ATTENTION ! Dans le module de préparation à la hauteur de chaque porte-rack, il y a une led ; si elle apparaît verte, elle indique la position libre (fig. 4.1.a) ou un rack traité, si elle apparaît rouge (fig.4.1.e) elle indique un rack à traiter (et donc à ne pas enlever).

ATTENTION ! L'introduction du nouveau rack contenant les échantillons à traiter doit suivre ce qui est indiqué sur l'étiquette jaune placée sur la partie avant gauche du module de préparation (voir figure 3.2. bis).

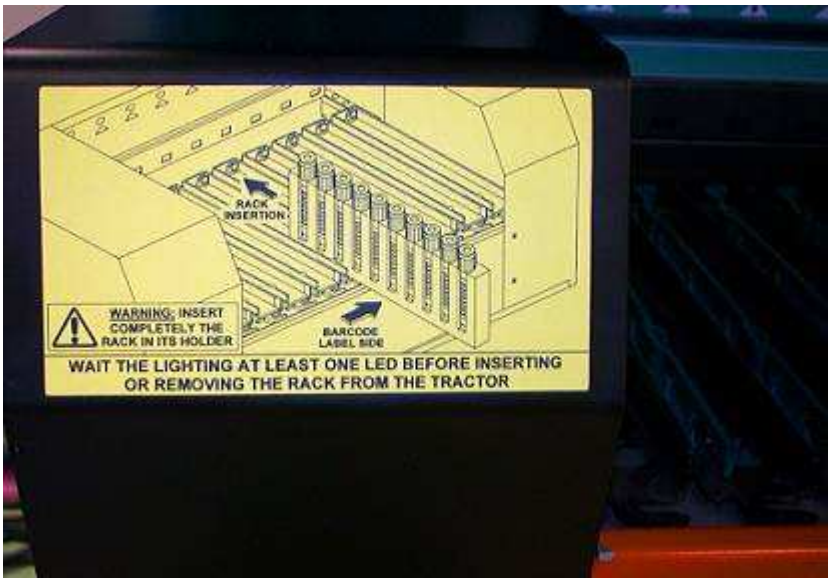
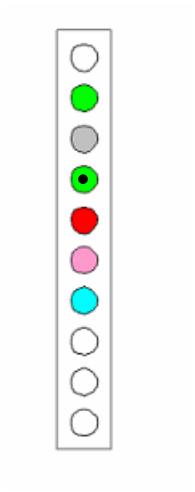

RACK INSERTION
WARNING: INSERT COMPLETELY THE RACK IN ITS HOLDER
BARCODE LABEL SIDE
WAIT THE LIGHTING AT LEAST ONE LED BEFORE INSERTING OR REMOVING THE RACK FROM THE TRACTOR

Fig. 3.2. bis: introduire entièrement le rack dans son porte-rack. Les codes barre des éprouvettes, une fois le rack introduit, doivent être visibles sur le côté gauche en position d'arrêt. Avant d'introduire ou d'enlever un rack, attendre l'allumage d'au moins une led ; cette condition inique que les porte-rack sont en position d'arrêt.

Fig. 3.2. bis

Codes couleur positions internes du Rack en Vue Mod. de Préparat.



BLANC : position vide.
VERT : éprouvette dans l'attente d'être traitée après la lecture du code barres et autorisation par l'Host Computer.
GRIS : éprouvette à ne pas traiter, après la lecture du code barres suite à la non autorisation par l'Host Computer.
VERT + GRIS : éprouvette en attente d'être traitée par autorisation de l'Host Computer, mais avec code barres absent ou illisible.
ROUGE : éprouvette qui devait être traitée, mais qui ne l'a pas été suite à des problèmes mécaniques.
ROSE : éprouvette **CheckK Device** (voir paragraphe 3.3).
TURQUOISE : éprouvette repérée dans le rack suite à la procédure de recherche de l'échantillon.

Description des commandes et des informations en mode Vue Données

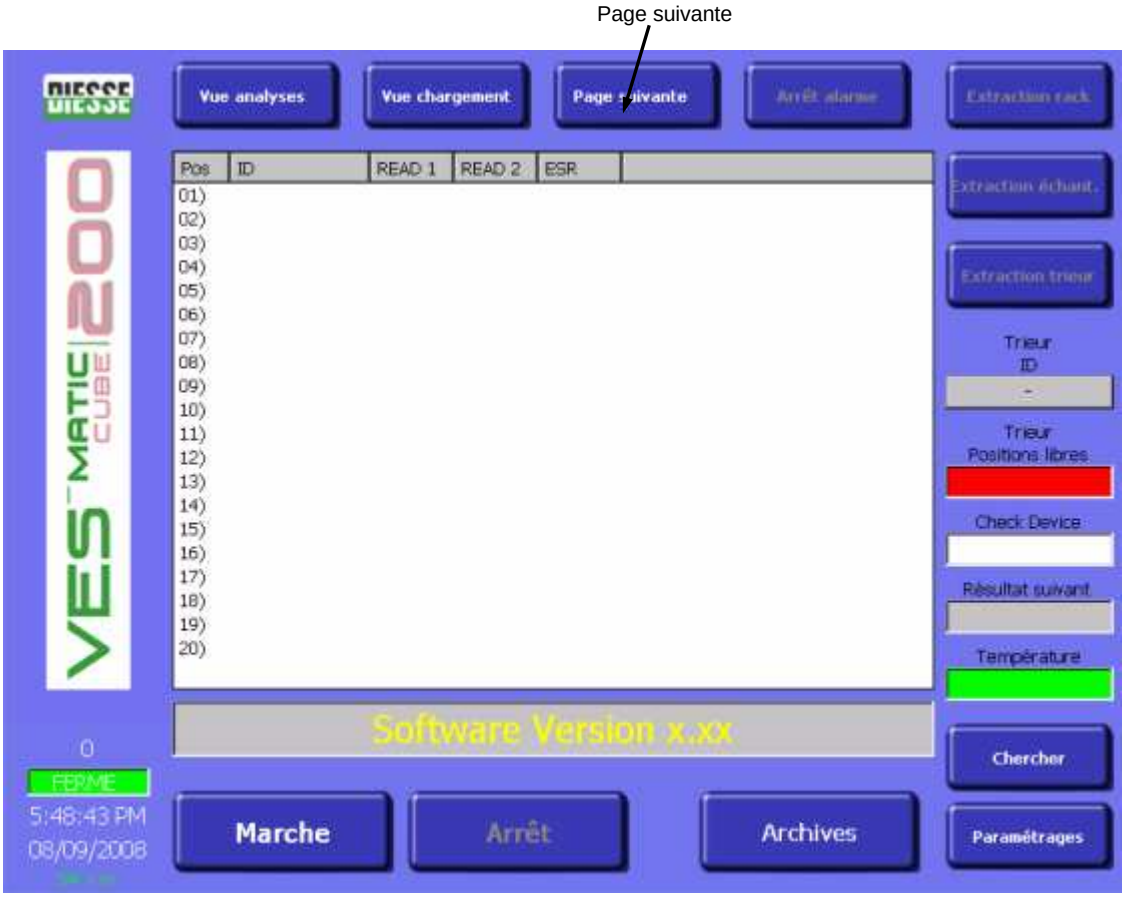


fig 3.2.f

Page suivante : permet d'afficher les pages suivantes.

En plus des touches décrites dans le paragraphe précédent, il est possible d'avoir des informations sur les échantillons en cours d'analyses. En effet, dans la fenêtre, sont indiquées (fig. 3.2.f) :
POS : position de l'échantillon dans la chaîne.

ID : code d'identification de l'échantillon.
READ1 : lecture n° 1 correspondant au niveau de toute la colonne de sang après l'agitation, cette donnée ne peut être affichée qu'après avoir tapé le code d'accès spécial (L'accès à ces informations n'est permis qu'au personnel autorisé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.a.)
READ2 : lecture n° 2 correspondant au niveau de la colonn e d'érythrocytes après la sédimentation. cette donnée ne peut être affichée qu'après avoir tapé le code d'accès spécial (L'accès à ces informations n'est permis qu'au personnel autorisé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.a.)
ESR: résultat de la VES.

Fonction de Recherche

fig. 3.2.g

La touche de Chercher permet de repérer un échantillon à l'intérieur du Ves-Matic Cube 200 et éventuellement de le récupérer en introduisant le numéro de code barres (fig 3.2 g) au moyen du clavier et en pressant sur la touche **OK**, il sera également possible d'afficher la position où l'échantillon est situé. En effet, dans la fenêtre, il apparaîtra l'indication :
ECHANTILLON TROUVÉ DANS LE MODULE "----------"
Liste de mentions possibles de description du module :
Chargeur (Préparateur)
Analyseur
Classeur

Après avoir trouvé l'échantillon, le logiciel le montrera sur l'écran en le soulignant en **TURQUOISE** (code couleur spécifique) indiquant la position occupée par l'éprouvette et trouvée suite à la procédure de "recherche échantillon".
La touche "**OK"** est remplacée par les touches "**OUI'**" et "**NON**" pour pouvoir répondre à l'option proposée et concernant le retrait de l'échantillon en question.

Retrait de l'échantillon
En pressant sur la touche "**OUI'**" commencera la procédure de récupération de l'échantillon.

ATTENTION
La procédure de récupération de l'échantillon engendre différents événements en fonction du module intéressé, où l'échantillon a été trouvé.

Module de Préparation (Chargeur)
Si l'éprouvette se trouve dans le module CHARGEUR, l'analyse des échantillons **n'est pas interrompue !** L'événement qui en découle provoque cependant l'annulation de toutes les opérations de prélèvement des éprouvettes des racks de chargement ; le Ves-Matic Cube 200 déplacera tous les racks dans la zone frontale de déchargement afin de permettre le retrait de l'éprouvette recherchée.

Module d'Analyses
Si l'éprouvette se trouve dans le module ANALYSEUR, **l'analyse des échantillons est interrompue !** L'événement qui en découle entraînera l'annulation de toutes les opérations de prélèvement des éprouvettes des racks de chargement et d'analyse. Le Ves-Matic Cube 200 lancera les procédures de déchargement des échantillons et donc le déchargement du porte-échantillons pour permettre le retrait de l'éprouvette recherchée.

Module Classeur
Si l'éprouvette se trouve dans le module CLASSEUR, l'analyse des échantillons **n'est pas interrompue !** L'événement qui en découle entraîne cependant l'expulsion du rack porte-échantillons pour permettre le retrait de l'éprouvette recherchée. De plus, l'appareil demandera l'introduction d'un nouveau rack porte-échantillons vide.

3.2.2 Menu Archives

En sélectionnant la commande **ARCHIVES** du menu principal, on accède aux fonctions du menu ARCHIVES.

DB Historique : permet d'accéder aux archives historiques des échantillons présents dans le DataBase.

DB Mémoire tampon : permet d'accéder aux archives des échantillons en souffrance présents dans le DataBase. Les échantillons en souffrance sont ceux qui n'ont pas encore été envoyés à Host ou en tout cas qui n'ont pas été sauvegardés dans les archives historiques.

DB CQ : permet d'accéder aux archives historiques des échantillons de contrôle de la qualité présents dans le DataBase.

Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL.

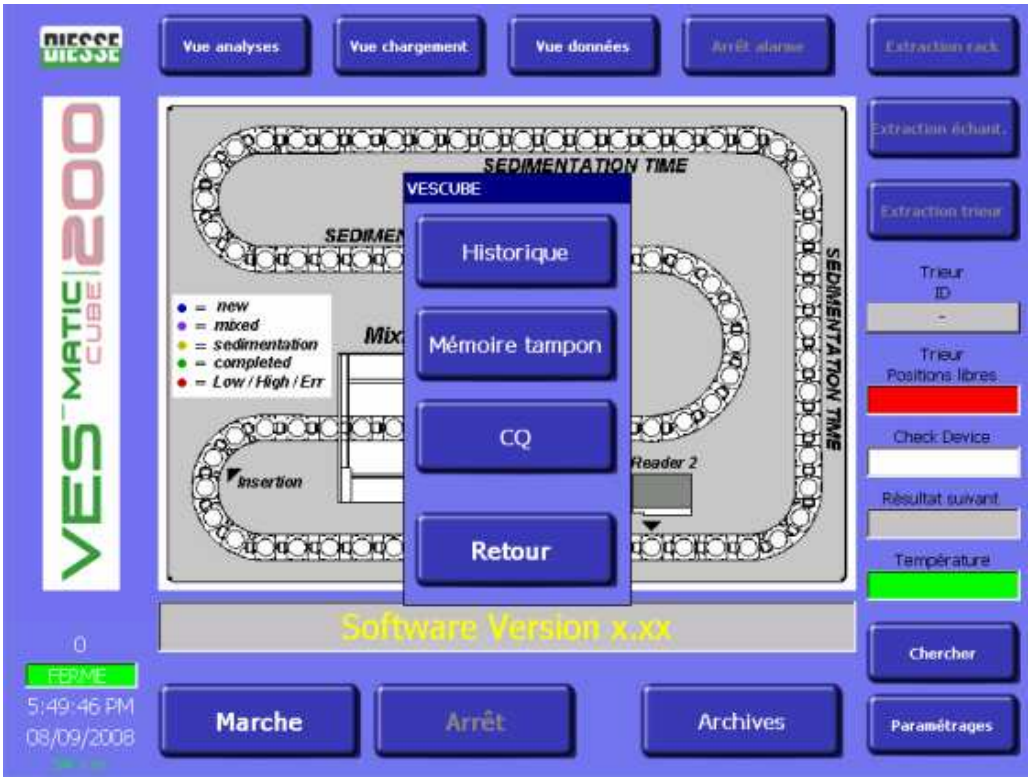


fig. 3.2.h

DATABASE (ARCHIVES)

On compte 3 archives (fig. 3.2.h) :

Le Database Historique (fig. 3.2 i) contient jusqu'à un maximum de 10.000 échantillons gérés de manière circulaire. Dans ces archives sont sauvegardés uniquement les échantillons dont l'host computer, ou l'opérateur, a autorisé l'analyse. Il est possible de voir, imprimer et envoyer à host uniquement les résultats de ces derniers. Uniquement pour ces derniers est diminué le compteur de tests du check device. Dans la page d'affichage de ce database les échantillons envoyés à host sont marqués d'un astérisque (fig. 3.2.1).

Le Database Mémoire tampon (fig. 3.2 j) contient :

1) Les échantillons déjà traités pour lesquels l'host n'a pas encore autorisé l'analyse. Le résultat de ces échantillons ne peut être affiché. La durée de séjour dans ce database d'un échantillon, et toutes les données concernant ce dernier, est limitée à 72 heures (on considère comme début le

champ date/heure de l'échantillon en question) (fig. 3.2.1), au-delà desquelles chaque information concernant l'échantillon est effacée. L'appareil, pendant la période de stand-by, cherche à communiquer avec l'host pour savoir lequel des échantillons pendings doit être sauvegardé et rendu disponible à l'opérateur, et lequel au contraire doit être effacé.

2) Les échantillons dont on n'a pas réussi à lire le code barres ; dans ce cas, l'opérateur doit ouvrir les archives des Pendings et introduire les codes manquants (cela peut être fait à l'aide du lecteur externe de code barres ou bien à la main grâce au clavier virtuel windowsCE). L'appareil commande ainsi à demander pour ces derniers aussi l'autorisation à l'host.

L'opérateur peut "forcer" manuellement l'autorisation à l'host d'un ou plusieurs échantillons pendings, en effet il peut sélectionner l'échantillon et presser sur "Envoyez à host". Cette manoeuvre de "forçage" entraîne le passage à l'host des données concernant l'échantillon, le transfert de ces dernières des archives pendings aux archives historiques ainsi que la diminution du "compteur de test" du check device. (voir paragraphe 3.3)

Si l'appareil travaille sans liaison à l'host, il n'y aura pas dans ces archives les échantillons dont on n'a pas réussi à lire le code barre. En ouvrant les archives des pendings, il sera affiché, pour ces échantillons, la position dans le rack porte-échantillons et le résultat de la VES; l'introduction des codes manquants correspondants devra être exécutée par l'opérateur en utilisant le lecteur externe de code barre ou bien à la main à l'aide du clavier virtuel windowsCE comme indiqué dans le paragraphe "Description des commandes et des informations en modalité Archives Pending"

Le Database Control Qualite (fig. 3.2 k) contient les Archives Historiques concernant les résultats des échantillons "VES Control", ce database a une gestion autonome par rapport aux données correspondantes.

Description des commandes et des informations en mode Archives Historiques

fig. 3.2.i

Montrer tout tous les échantillons présents dans les Archives Historiques du DataBase sont énumérés.
Chercher : équivaut à un “enter”, a un rôle de recherche de l’échantillon d’après le code.
Chercher : équivaut à un “enter”, a un rôle de recherche de l’échantillon d’après la date.
De [jj/mm/aaaa] à [jj/mm/aaaa] la présence en automatique de la date du jour en cours facilite la recherche des échantillons analysés à cette date. Pour rechercher les échantillons analysés à une autre date, il faut introduire dans les champs correspondants l’intervalle de temps à l’intérieur duquel on souhaite effectuer la recherche, ou bien utiliser le champ de recherche du code.
Sélectionner tout : sélection instantanée de tous les échantillons présents :
Déselect. tout : désélection instantanée de tous les échantillons présents.
Envoi SIL : envoie à host le/les échantillon/s sélectionné/s au moyen de la checkbox.
Supprimer : élimine le/les échantillon/s sélectionné/s.
Imprimer : imprime la liste des échantillons qui ont été sélectionnés au moyen de la checkBox
Flèche HAUT : permet d’exécuter une sélection multiple d’échantillons en faisant défiler la liste vers le haut.
Flèche BAS : permet d’exécuter une sélection multiple d’échantillons en faisant défiler la liste vers le bas.
Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL.

En plus des touches décrites dans le paragraphe précédent, d’autres informations sont présentes :
Nb enr. dans archives : nombre total d’échantillons présents dans les archives historiques du database.
Nb enr. dans liste : nombre total d’échantillons présents dans la liste qui apparaît sur l’écran.
Liste erreurs : interprétation des lettres indiquant un code d’erreur.
En outre dans la fenêtre sont indiqués :
Code : code de l’échantillon et check box correspondante pour permettre la sélection de cet échantillon.
HOST : s’il existe [*] près du code numérique d’identification de l’échantillon, cela signifie que l’échantillon a déjà été envoyé à host.
Date : date d’exécution de l’analyse.
Heure: heure de l’exécution de l’analyse.
ESR : résultat de la VES.
Erreurs : code d’erreur.
ID Rack : identification du rack porte-échantillons.
Pos R : position dans le rack porte-échantillons (identifiée par un code alphanumérique).

Description des commandes et informations en mode Archives Mémoire tampon
Les échantillons définis comme "PENDING" se réfèrent à tous les résultats qui n’ont pas été "déchargés" sur Host computer (ex. par absence temporaire de liaison) ou qui en tout cas ne sont pas présents dans les archives historiques.

ATTENTION :

1. On rappelle qu'un échantillon **PENDING,** si l'appareil est relié à host, n'affiche pas le résultat de la **VES** !
2. Chaque fois que le Ves-Matic Cube 200 envoie un résultat à Host et/ou les archives dans les Archives Historiques, est diminué le compteur de tests d'examens pouvant être exécutés (visible dans la Fenêtre Check Device en Mod.Vue Analyses et Mod.Vue chargement.) !

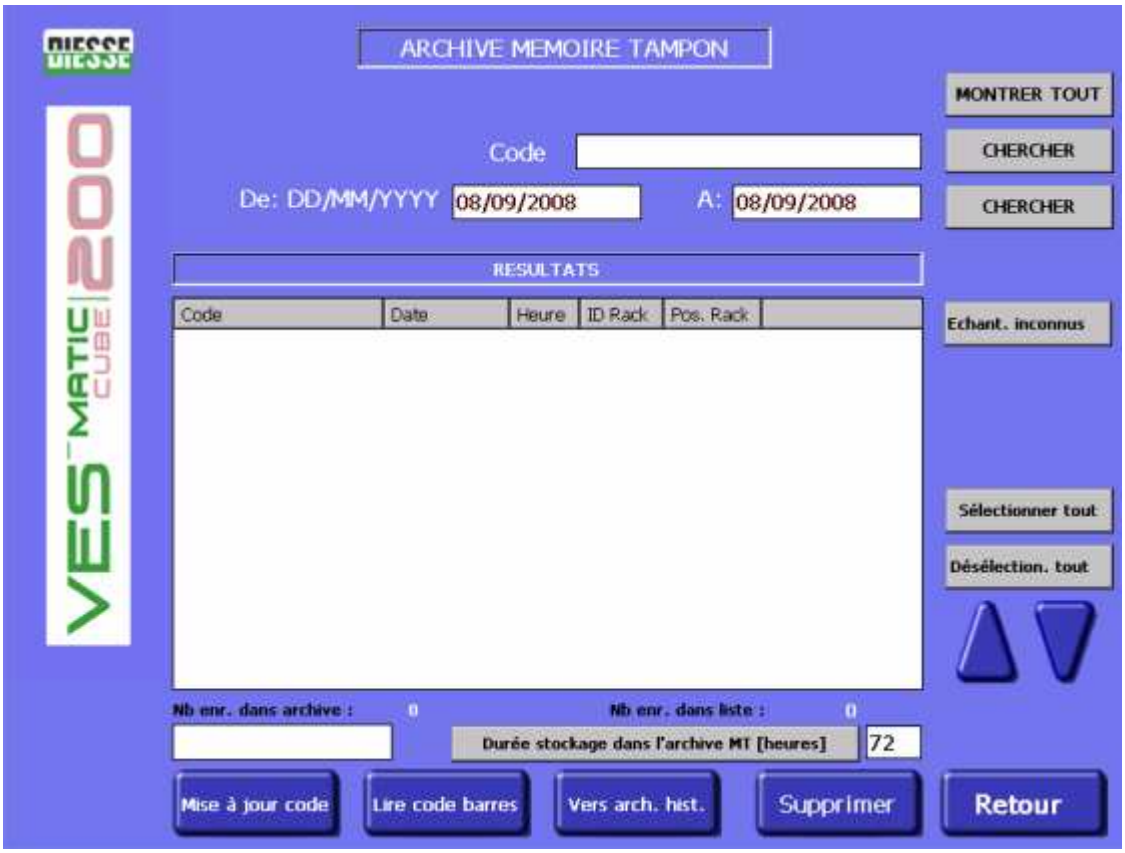


fig. 3.2.j

Montrer tout : tous les échantillons présents dans les Archives Mémoire Tampon du DataBase sont énumérés.
Chercher: fonction de recherche de l'échantillon d'après le code ou la date.
Sélectionner tout : sélection instantanée de tous les échantillons présents.
Déselction. tout : désélection instantanée de tous les échantillons présents.
Mise à jour code : permet la saisie d'un code barres au moyen du clavier de WindowsCE, au cas où il n'aurait pas été lu en automatique par l'appareil ; le clavier apparaîtra automatiquement en tapant le code barre désiré dans le champ au-dessus de cette commande.
Lire code barres : permet la saisie d'un code barres, au moyen du lecteur de code barres externe, au cas où il n'aurait pas été lu par le lecteur interne à l'appareil.
Vers arch. hist.: envoie à host le/les échantillon/s sélectionné/s à l'aide de la checkbox
Supprimer : élimine le/es échantillon/s sélectionné/s.
Flèche HAUT : permet d'exécuter une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le haut.
Flèche BAS: permet d'exécuter une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le bas

Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL.

En plus des touches décrites au paragraphe précédent, d'autres informations sont présentes :
Nb enr. archives : nombre total d'échantillons présents dans les Archives Pending du database.
Nb enr. dans liste : nombre total d'échantillons présents dans la liste sur l'écran.
Liste erreurs : interprétation des lettres indiquant un code d'erreur.
En outre dans la fenêtre sont indiquées :
Code : code de l'échantillon.
Date : date d'exécution de l'analyse.
Heure : heure d'exécution de l'analyse.
ID Rack : identification du rack porte-échantillons
Pos R : position de l'échantillon dans le rack classeur (identifiée par un code alphanumérique).

Description des commandes et des informations en mode Archives Controle Qualite

ATTENTION
On rappelle qu'un échantillon **QUALITY** est géré de façon indépendante

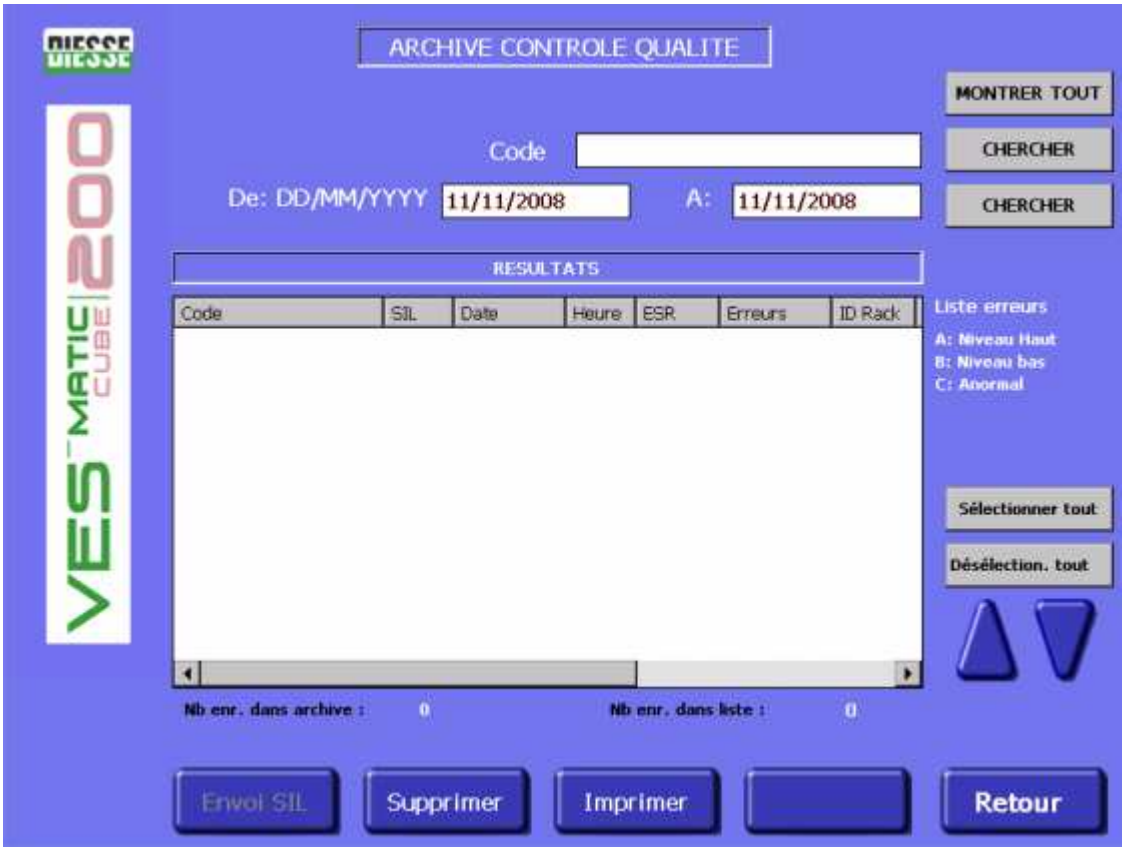


fig. 3.2.k

Montrer tout : affiche tous les échantillons présents dans les Archives Quality du DataBase.
Chercher : fonction de recherche de l'échantillon d'après le code ou la date.
Sélectionner tout : sélection instantanée de tous les échantillons présents.
Désélectionner tout : désélection instantanée de tous les échantillons présents.
Envoi SIL : envoie à host le/es échantillon/s sélectionné/s.
Supprimer : élimine le/les échantillon/s sélectionné/s.

Imprimer : imprime la liste des échantillons qui ont été sélectionnés au moyen de la checkBox.
Export DB QC: permet d'exporter le Database de l'Archive CQ en format texte.
Flèche HAUT : permet d'exécuter une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le haut.
Flèche BAS : permet d'exécuter une sélection multiple d'échantillons en faisant défiler la liste vers le bas.
Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL.
En plus des touches décrites au paragraphe précédent, d'autres informations sont présentes :
Nb enr. archive : nombre total d'échantillons présents dans les archives historiques du database.
Nb enr. dans liste : nombre total d'échantillons présents dans la liste sur l'écran
Liste erreurs : interprétation des lettres indiquant un code d'erreur.
En outre dans la fenêtre sont indiquées :
Code : code de l'échantillon.
SIL: s'il y a un *] près du code numérique d'identification de l'échantillon, cela signifie que l'échantillon a été envoyé à host.
Date : date d'exécution de l'analyse.
Heure : heure d'exécution de l'analyse
ESR: résultat de la VES
Erreurs : code d'erreur
ID Rack : identification du rack porte-échantillons.
Pos R : position de l'échantillon dans le rack porte-échantillons (identifiée par un code alphanumérique).
Num. Lot : le numéro du Lot de l'échantillon CQ
Date péremp. : Date de validité de l'échantillon CQ
Val Min : Valeur minimum pouvant être obtenue avec l'échantillon CQ
Val Max : Valeur maximum pouvant être obtenue avec l'échantillon CQ

3.2.3 Menu des Parametrages

Description des commandes et des informations du Menu des Paramétrages

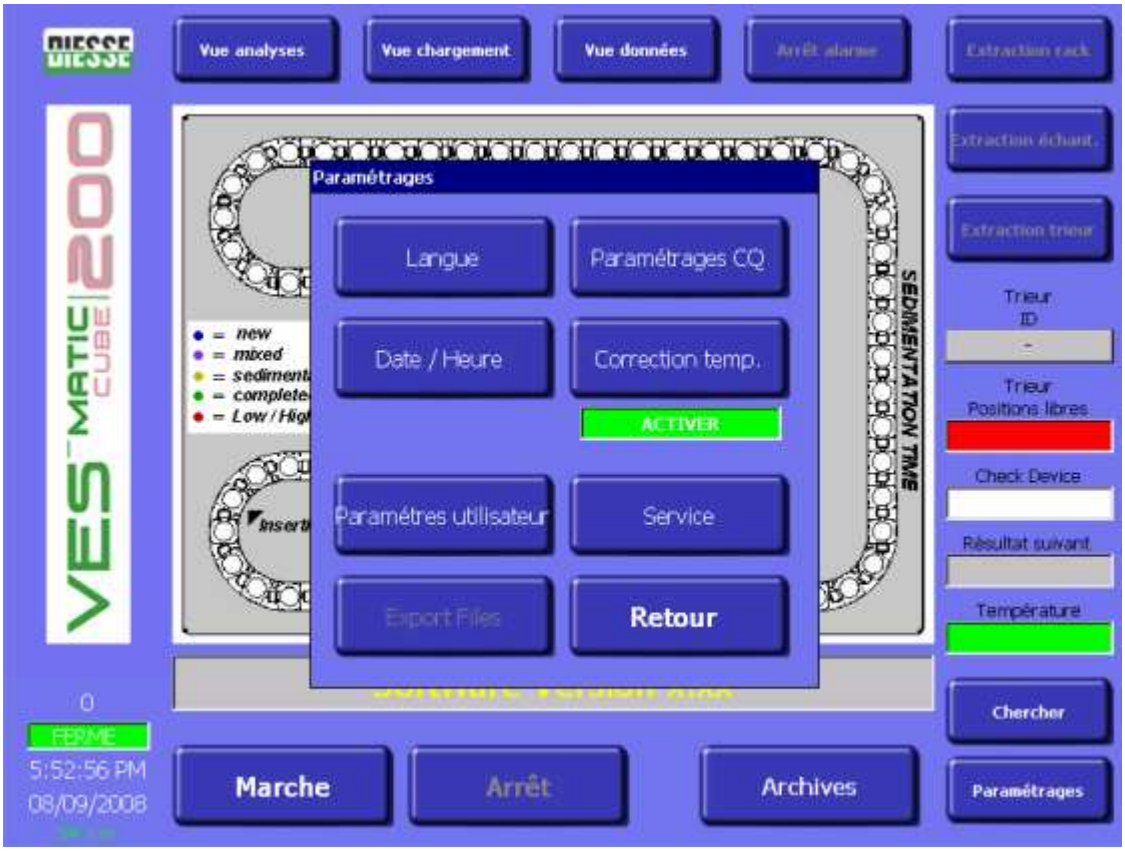


fig. 3.2.l

Cette fonction permet d'accéder à quelques procédures de mise à jour et de service (fig. 3.2 l) : Langue, Paramétrages du Q.C., Copie Log., Mise à jour SW, Date/Heure, Corr. Température, Form. Utilisateur, Service.

Langue : Permet de sélectionner la langue, en effet en tapant cette commande il apparaît la fenêtre : **Select language** (fig. 3.2.m). Pour régler dans l'appareil la langue sélectionnée, il suffit de presser sur l'écran la touche correspondante.

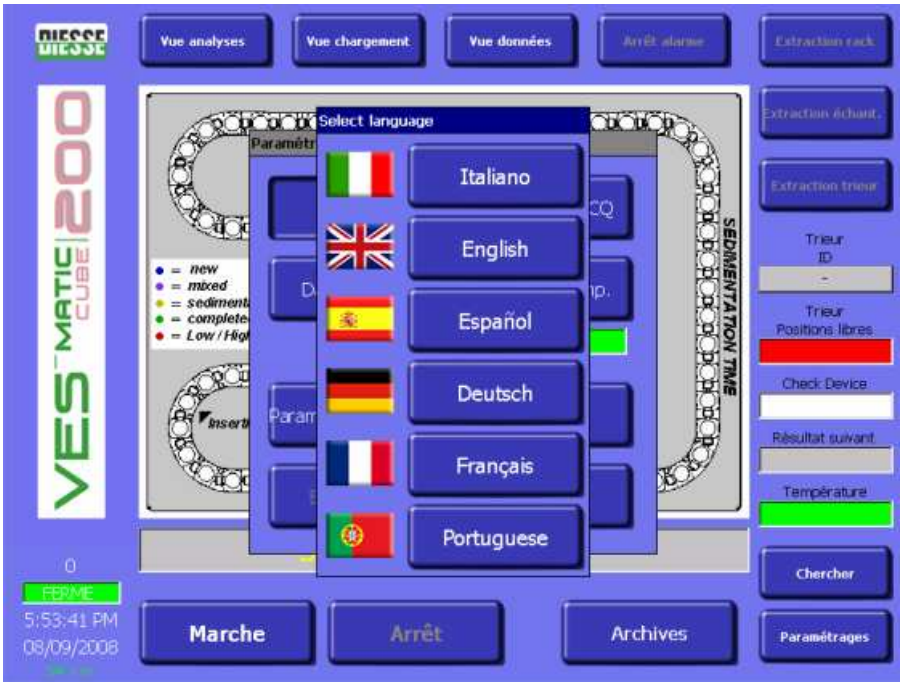


fig. 3.2.m

Paramétrages du CQ (Contrôle Qualité) (fig. 3.2 n)

La fenêtre de paramétrages du Contrôle de la Qualité permet de régler tous les paramètres des échantillons de QC de sorte que le Ves-Matic Cube 200 puisse les reconnaître et archiver séparément des échantillons normaux.

Pour régler n'importe quel paramètre du QC sélectionner, en le touchant, un des champs blancs disponibles (code barres, numéro du lot, date de péremption, val min, val max), il apparaîtra aussitôt un clavier virtuel de WindowsCE pour la saisie des valeurs. Pour effacer les erreurs de frappe éventuelles, il suffit de toucher à la droite des caractères à effacer et d'utiliser la touche "BS" (Back Space), permettant d'effacer un caractère à la fois.

EXPLICATION DES SECTIONS :

Niveau Normal : zone réservée aux paramètres du QC pour une valeur NORMALE d'VES *(se référer aux instructions techniques fournies avec l'échantillon de contrôle).*

Niveau Anormal: zone réservée aux paramètres du QC pour une valeur ANORMALE/PATHOLOGIQUE de Ves *(se référer aux instructions techniques fournies avec l'échantillon de contrôle).*

EXPLICATION DES CHAMPS :

Code barres : saisir le code barres présent sur la/les éprouvette/s du/des échantillon/s de QC.

Num. Lot : saisir le numéro du lot de l'échantillon de QC que l'on trouve sur l'emballage.

Date de validité : saisir la date de péremption de l'échantillon de QC que l'on trouve sur l'emballage.

Val. Min : saisir la valeur minimum pouvant être obtenue par l'échantillon de QC que l'on trouve dans les instructions techniques.

Val.max : saisir la valeur maximum pouvant être obtenue par l'échantillon de QC que l'on trouve dans les instructions techniques.

COMMANDES de la fenêtre Paramétrages du Contrôle de la Qualité :

Confirmer : sauvegarde les données introduites et/ou modifiées

Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire « PARAMÉTRAGES »)

fig. 3.2.n

Pour régler tout type de paramètre, sélectionner un des champs blancs disponibles ; il apparaîtra aussitôt le clavier virtuel de WindowsCE pour la saisie des valeurs. Pour effacer les éventuelles erreurs de frappe, il suffit de toucher sur la droite des caractères à effacer et d'utiliser la touche « BS » (Back Space), permettant d'effacer un caractère à la fois.

Pour compléter les informations sur le Contrôle Qualité, on renvoie à la lecture du paragraphe 3.4 de ce manuel et des instructions techniques fournies avec l'échantillon de contrôle.

Date/Heure : permet de sélectionner le format de la date et de régler la date et l'heure du système. En pressant sur cette touche apparaît la fenêtre Set Date/Time (fig. 3.2 o).

EXPLICATION DES SECTIONS :

Date : Paramétrage du format de la date

DD/MM/YYYY: format avec jour/mois/année

MM/DD/YYYY: format avec mois/jour/année

Pour compléter la sélection du Format de la date, confirmer l'opération avec la touche "Confirmer", retourner à "Vue Analyses", éteindre et rallumer l'interrupteur général de l'appareil. Après cette opération, la date sera affichée dans le format sélectionné.

Réglage de la date

EXPLICATION DES CHAMPS :

DD : régler le jour en utilisant les touches **+** et **-**
MM : régler le mois en utilisant les touches **+** et **-**
YY : régler l'année en utilisant les touches **+** et **-**

Heure : Paramétrage de l'heure
EXPLICATION DES CHAMPS :
HH : régler l'heure de la journée en utilisant les touches **+** et **-**
MM : régler les minutes en utilisant les touches **+** et **-**
SS : régler les secondes en utilisant les touches **+** et **-**

COMMANDES de la fenêtre des Paramétrages Set Date/Time :
Confirmer : sauvegarde les données saisies et/ou modifiées.
Retour : permet de revenir au MENU PRINCIPAL.

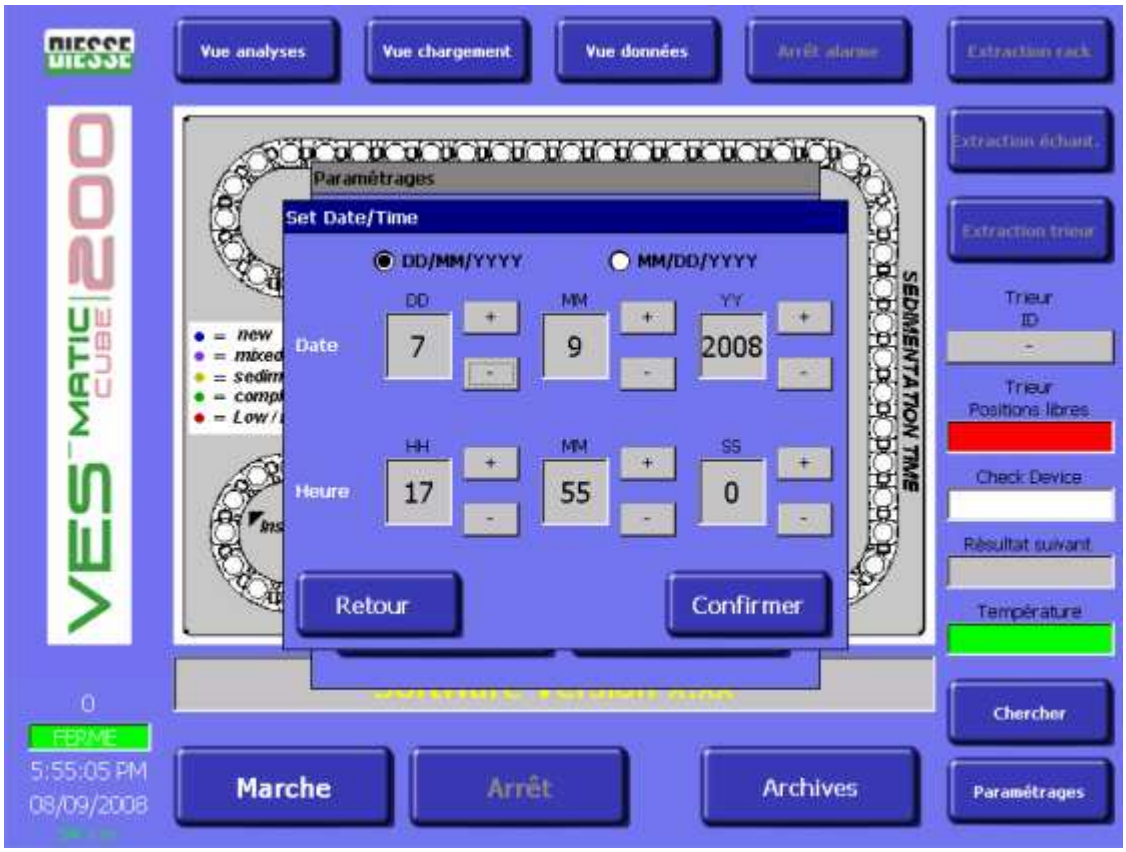


fig. 3.2.o

Correrction Temp: Permet d'activer/désactiver la correction automatique des résultats en fonction de la température (quand la correction automatique de la température est activée, la fenêtre correspondante est colorée en vert et porte l'inscription "ACTIVÉE", quand est désactivée la fenêtre correspondante, elle est rouge et porte l'inscription "DESACTIVEE").

Paramétres utilisateur (User settings) (fig. 3.2 p)
DESCRIPTION DES CHAMPS :

ESR MAX VAL : ce champ permet à l'utilisateur, d'après ses propres besoins, de régler la valeur d'VES ("ESR MAX VAL") au-delà de laquelle on désire répéter un nouveau cycle d'analyses ("RETRY"). Par conséquent, tous les échantillons dont la VES s'avèrerait supérieure à la valeur établie, seront automatiquement soumis à un nouveau cycle d'analyses.

MAX NUM RETRY : ce champ permet de fixer aussi le nombre de répétitions du cycle d'analyses ("MAX NUM RETRY") concernant l'échantillon dont la VES serait supérieure à la valeur préétablie ; le nombre maximum de répétions autorisées pour chaque échantillon est de trois.

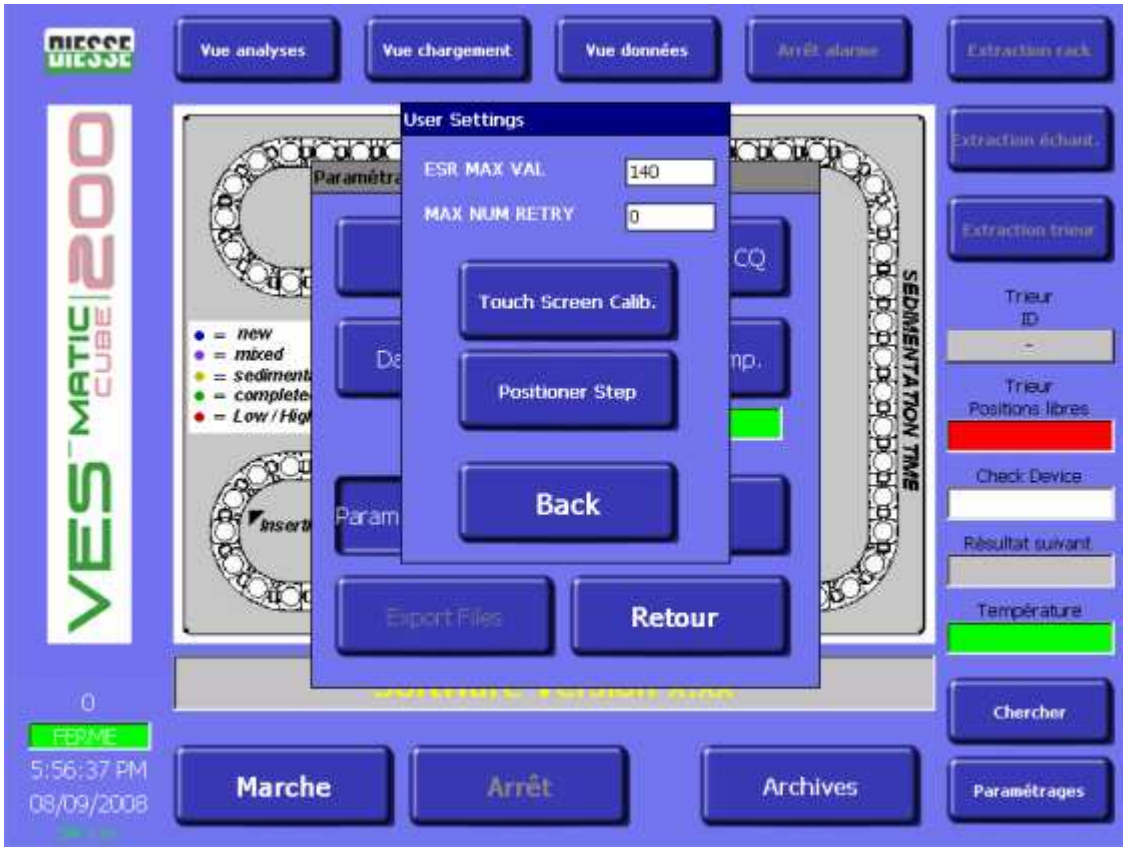


fig.3.2.p

DESCRIPTION DES CHAMPS

Touch Screen calib: la pression de cette touche permet de régler, de façon temporaire, le calibrage du tablet PC. La procédure à suivre est guidée et au terme de cette dernière apparaîtront de nouveau les « Paramétrages Usager ». Le calibrage obtenu n'est que temporaire ; en effet, il est perdu quand on éteint l'interrupteur général.

Positioner step : cette commande doit être utilisée uniquement par des opérateurs experts ; elle permet en effet de récupérer rapidement une éprouvette de la chaîne d'analyse. Après avoir ouvert le panneau frontal de l'appareil et avoir introduit les clés microswitch pour empêcher l'arrêt complet de ce dernier, il est possible de provoquer, en pressant plusieurs fois sur cette touche, l'avancement de l'éprouvette désirée jusqu'au point où l'accès manuel pour le retrait de cette dernière est permis.

Back (en arrière) : permet de revenir au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire « PARAMÉTRAGES »).

Back(Retour): permet de retourner au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire "REGLAGES").

Export Files: la pression de cette touche permet de copier sur la compact flash les files suivants: COUNTERS (INI.File), ERRORLOG (TXT.File), EVENTS (TXT.File), LOG (TXT.File), Vescube

(DB.File), Vescube (INI.File). La procédure à suivre est la suivante: insérer la compact flash dans la fente relative, comme indiqué à la figure 3.2.q, la touche Export files s'"activera" illuminant de blanc la commande, appuyer ensuite sur la touche et attendre que l'opération soit termine avant d'enlever la compact flash.

Fig. 3.2.q

Service : Permet l'accès, au moyen d'un mot de passe, au menu de service de l'appareil.

L'accès à cette fonction n'est autorisé qu'au personnel agréé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Retour

Permet de revenir au MENU PRINCIPAL (c'est-à-dire « PARAMÉTRAGES »).

3.3 CHECK DEVICE

Le "check device" est un dispositif électronique permettant à l'appareil de disposer d'un nombre défini de tests exécutables. Pour chaque résultat, le check device automatiquement subit une diminution du nombre de test à sa disposition. Une fois qu'est épuisée la charge de tests à sa disposition, il faut recharger l'appareil en utilisant l'éprouvette « Check Device Transponder RF » (fig. 3.3 a) (voir paragraphe 1.3). L'éprouvette se présente dans les dimensions et l'aspect comme une éprouvette normale d'hémochrome et doit être traité comme telle ; en effet, pour recharger l'appareil, il suffit d'introduire une nouvelle éprouvette « Check Device Transponder RF » dans un rack en même temps que les éprouvettes contenant les échantillons et la destiner au cycle d'analyses : l'éprouvette « Check Device Transponder RF » transfèrera automatiquement la recharge à l'appareil.
Au terme de l'opération, l'éprouvette « Check Device Transponder RF » est vide et n'est plus réutilisable, l'enlever du rack porte-échantillons où elle est placée et la destiner au rebut conformément aux normes en vigueur. La présence de l'éprouvette « Check Device Transponder RF » dans l'appareil est signalée sur l'écran par la couleur rose (code couleur) qui la distingue. Lorsque le résultat est

positif, sur la barre de dialogue de l'appareil apparaîtra le message « recharge check device effectuée »

fig. 3.3 a
éprouvette "Check Device Transponder RF"

Fonctionnement du check device :

A. Quand le résultat d'un échantillon est sauvegardé dans le database historique, et qu'il est éventuellement imprimé, le compteur du check device est diminué.
B. Si l'appareil travaille sans liaison à host, tous les résultats sont sauvegardés dans les archives historiques, imprimés, affichés, et pour chacun le compteur du check device est diminué. Les résultats correspondant aux échantillons avec un code barre non lisible sont sauvegardés dans les archives pendings (voir Archives Mémoire Tampon du paragraphe 3.2.2.).
C. Si la machine est configurée pour travailler avec une liaison à host, seules les éprouvettes dont l'host computer a demandé l'analyse seront analysées, puis les résultats seront imprimés, affichés, sauvegardés dans les archives historiques et envoyés à host, et, par conséquent, le "compteur de tests" du check device est diminué. Toutes les autres ne seront pas analysées.
D. En cas d'absence temporaire de liaison à host, l'appareil procèdera comme suit :
    1. Les éprouvettes seront toutes traitées et les données temporairement (72 heures) sauvegardées dans les archives appelées Database des Pending. Les données de ces éprouvettes sont toutes affichables sur l'écran, sauf le résultat de l'analyse.
    2. Au moment de la mise en place de l'éprouvette dans le rack porte-échantillons, il sera uniquement imprimé le code barres et la position de l'éprouvette dans le rack porte-échantillons lui-même, le résultat de l'analyse par contre ne sera pas imprimé.
    3. A la fin du cycle d'analyse, l'appareil, à intervalles réguliers et pour un maximum de 72 heures, continuera à interroger l'host pour savoir lequel des échantillons pending déjà analysés sont effectivement demandés.
    4. Les résultats concernant les éprouvettes demandées par l'host sont transférés et sauvegardés dans les archives historiques et envoyés à l'host en question. Le compteur de tests check device sera donc diminué. Les résultats concernant les échantillons non demandés par l'host sont effacés par le Database des Pending.
    5. S'il n'a pas été possible de réactiver la liaison avec l'host, l'opérateur peut entrer dans les archives des Pendings et forcer manuellement l'acceptation d'un ou plusieurs échantillons, dont les données seront immédiatement imprimées, envoyés à l'host (si possible) et sauvegardés dans les archives historiques. Le compteur de tests du check device sera diminué.
    6. Après 72 heures de séjour dans les archives des Pending (en souffrance), les données des éprouvettes peuvent être effacées.
    7. Si, à cause de la non liaison à host, la machine ne réussit pas à transmettre les résultats des éprouvettes acceptées, ceux-ci sont copiés et mis en mémoire dans les archives historiques.

L'appareil essaiera cycliquement de les transmettre à l'host pendant 72 heures, au-delà desquelles les données sont disponibles uniquement dans les archives historiques.

8. L'opérateur peut effectuer le re-send à host des données d'un ou plusieurs échantillons présents dans le database historique. Dans ce cas, l'appareil essaiera cycliquement de transmettre à host les données des échantillons en question pendant un maximum de 72 heures.

E. En cas d'épuisement du nombre de tests exécutable pendant l'activité d'analyse, l'appareil sauvegarde, pendant 72 heures et dans des archives virtuelles, toutes les données concernant les échantillons analysées (jusqu'à un maximum de 3.000 données), les résultats correspondants ne seront pas affichables tant que le compteur de tests ne sera pas rechargé. Cette sauvegarde temporaire (72 heures) permet de mener à terme l'activité d'analyse, de ne pas perdre les données des échantillons analysés et donc de ne pas devoir les répéter ; en même temps, le laboratoire a le temps suffisant de procéder à un nouveau transponder pour recharger le compteur de tests. Le nombre de tests disponibles dans l'appareil est indiqué par le nombre précis dans la fenêtre prévue à cet effet (fig. 3.2.b). De plus, la couleur de cette dernière avertit l'utilisateur du nombre de tests disponibles restant ; en effet, le vert indique la possibilité d'exécuter plus de 1000 tests, l'orange qu'il reste entre 1000 et 500 tests, le jaune indique que les tests disponibles sont compris entre 500 et 0, tandis que le rouge avertit qu'il ne reste plus de tests.

3.4 LECTURE GUIDEE DE LA PAGE IMPRIMEE DES RESULTATS

Le Ves-Matic Cube 200 imprime en temps réel les résultats correspondant à chaque échantillon.
La page imprimée avec en-tête des résultats concernant les 112 échantillons présents dans un rack porte-échantillons (classeur) s'obtient dans deux cas :

1) Lorsque le rack porte-échantillons (classeur) est complet. Dans ce cas, l'appareil fera automatiquement glisser le rack porte-échantillons jusqu'à la sortie, placée en bas sur le côté gauche de l'appareil (fig. 2.2.2.). A partir de cette position, on peut extraire entièrement le rack porte-échantillons. Pendant ce temps, l'imprimante finira d'imprimer les résultats des échantillons contenus dans ce rack porte-échantillons qui apparaîtront comme il est montré sur la fig. 3.4.a et 3.4.b.
2) Quand, en fin de journée, la routine de l'analyse est terminée, et après avoir pressé sur la touche «Arrêt». Dans ce cas, la séquence des opérations est la suivante : pression sur la touche «Arrêt», activation et pression de la touche «Extraction Trieur» permettant de faire glisser le rack porte-échantillons jusqu'à la sortie et d'avoir la feuille imprimée des résultats concernant les échantillons contenus dans ce rack porte-échantillons qui apparaîtront comme il est montré sur la fig. 3.4a.

Dans les deux cas il apparaîtra l'en-tête où l'on peut lire selon cet ordre le nom DIESSE, le nom de l'appareil, la release de logiciel (V Xxx), l'inscription "EDTA" pour les résultats exprimés en unités Westergren EDTA/1h ou bien rien ne sera spécifié pour les résultats exprimés en unités Westergren citrate/1h (voir fig. 3.4.a et 3.4.b) selon le réglage sélectionné dans le laboratoire au moment de l'installation (voir paragraphe 1.1), le numéro de matricule de l'appareil (SN), la température relevée à l'intérieur de l'appareil (en °C-°F), la correction de température (active = « ON », non active = « OFF »), la date (DD/MM/YYYYou MM/DD/YYYY, voir paragraphe 1.1) et l'heure (HH/MM/SS)

d'exécution de l'analyse, les codes barre, la valeur correspondante de la VES et la position de l'échantillon dans le rack porte-échantillons (classeur) identifiée par un code alphanumérique (POS NUM). Au terme de la liste des échantillons et des données correspondantes (au maximum il y a 112 échantillons) apparaît le code barre du rack porte-échantillons (COD PORTE-ECHANTILLONS). Si les échantillons contenus dans ce porte-échantillons sont moins de 112, cas relatif au point 2 de ce paragraphe la liste indiquera uniquement le numéro des échantillons contenus dans ce rack et les données correspondantes.

Quand on utilise un échantillon de contrôle (voir paragraphe 3.2) dans l'impression des résultats, les inscriptions suivantes apparaissent (fig. 3.4 a): QC PASS xx/xx; N.Lot xxxx; Péremption DD/MM/YY; xxxxxx (bar code du QC); la valeur de la VES lue pour cet échantillon de contrôle et sa position dans le rack porte-échantillons. Pour évaluer le résultat obtenu, faire référence aux instructions techniques fournies avec l'échantillon de contrôle.

* *

DIESSE S. p. A

* *

VES MATIC CUBE 200 V. 2.21

SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY (MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS

ID BarCode	WEST 1H	POS NUM
QC PASS 1/12		
N. Lotto xxxxx Scadenza : DD/MM/YYYY		
QC ID Bar Code	5	C1
QC PASS 38/64		
N. Lotto xxxxx Scadenza : DD/MM/YYYY		
QC ID Bar Code	45	B8
53435661	57	B7
90087006	6	B6
99887788	43	B5
65432211	9	B4
65443297	17	B3
43325544	HIGH	B2
76554888	29	B1
65334567	LOW	A8
53435661	55	A7
90087006	5	A6
99887788	ERR	A5
65432211	10	A4
……	19	A3
44332255	14	A2
53435543	43*	A1

COD. PORTACAMPIONI : 1234

fig. 3.4 a

* *

DIESSE S. p. A

* *

VES MATIC CUBE 200 V. 2.21

EDTA

SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY (MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS

ID BarCode	WEST 1H	POS NUM
QC PASS 15/28		
N. Lotto xxxxx Scadenza : DD/MM/YYYY		
QC ID Bar Code	20	C1
QC PASS 58/88		
N. Lotto xxxxx Scadenza : DD/MM/YYYY		
QC ID Bar Code	66	B8
53435661	80	B7
90087006	21	B6
99887788	64	B5
65432211	24	B4
65443297	34	B3
43325544	HIGH	B2
76554888	47	B1
65334567	LOW	A8
53435661	78	A7
90087006	20	A6
99887788	ERR	A5
65432211	26	A4
……	36	A3
44332255	30	A2
53435543	64*	A1

COD. PORTACAMPIONI: 4321

fig. 3.4 b dans le cercle rouge , la modalité d'expression des résultats est mise en évidence selon la méthode manuelle Westergren EDTA (mm/h/EDTA)

Quand dans la colonne « ID BarCode » apparaît une série de points, cela signifie que le lecteur interne de codes barre n'a pas lu ce code, mais a analysé tout de même l'échantillon dont il indique la position dans le rack porte-échantillons correspondant (dans l'exemple, fig. 3.4a, dans B1 le résultat est affiché car la liaison à host n'est pas active, en cas de liaison active à host, on renvoie à la description du paragraphe 3.2.2. « Menu Archives ») ; les données relatives à cet échantillon sont mises en mémoire dans les Archives Pending. L'opérateur peut alors procéder selon ce qui est décrit au paragraphe 3.2. « Menu Archives : DB Historique et DB Mémoire Tampon».

Dans la colonne « WEST 1H » (en référence tant aux résultats exprimés en unités Westergren citrate qu'à ceux exprimés en unités Wetsergren EDTA) peuvent être prévus les messages suivants :

« ERR » signifie que l'appareil n'a pu relever aucun « point caractéristique » utile pour les lectures, on conseille donc d'observer l'échantillon et, après avoir exclu les problèmes d'étiquettes, de caillots etc, répéter l'analyse.

« LOW » signifie que la quantité de sang de l'échantillon est insuffisante ≤ 1,5 ml). Contrôler le niveau de l'échantillon ; dans le cas où il serait inférieur à 1,5 ml, répéter le prélèvement.

« HIGH » signifie que la quantité de sang de l'échantillon est trop élevée (> 4 ml). Contrôler qu'il existe bien un espace d'air entre le bout du bouchon et le niveau de l'échantillon. Si le niveau dans l'éprouvette était effectivement trop élevé, enlever, après avoir mélangé, 500 µl de sang environ et répéter le test.

«xx*»: valeur de la VES avec un astérisque (par exemple «43*» comme dans la figure 3.4a) signifie que l'appareil a lu une valeur, mais avertit l'opérateur que l'état de l'échantillon ne répond pas à ce qui est spécifié au paragraphe 4.2.2. (figures 4.2.2.a, 4.2.2.b, 4.2.2.c). Il est conseillé à l'opérateur de contrôler l'échantillon pour exclure les problèmes d'étiquettes, de caillots etc. et décider s'il veut valider le résultat obtenu ou bien répéter l'analyse.

HIGH	Contrôler qu'il y ait bien un peu d'air entre le bout du bouchon et le niveau de l'échantillon. Si le niveau dans l'éprouvette était trop haut, enlever, après avoir mélanger, environ 500 uL de sang et répéter le test.
Eprouvette avec niveau d'échantillon trop haut ; supérieur à 4 mL:.	
LOW	Contrôler le niveau de l'échantillon ; s'il est inférieur à 1,5 mL répéter le prélèvement.
Eprouvette avec niveau d'échantillon trop bas ; inférieur à 1,5 mL.	

4 CHAPITRE 4

4.1 DESCRIPTION GENERALE D'UN CYCLE D'ANALYSE VES DANS LE VES MATIC CUBE 200
4.2 DESCRIPTION DETAILLEE
4.2.1 PREMIER ALLUMAGE
4.2.2 PREPARATION DE L'ECHANTILLON
4.2.3 PRECAUTIONS D'USAGE ET LIMITATIONS
4.2.4 SEQUENCE DE PREPARATION D'UN EXAMEN
4.2.5 CONCLUSION DU CYCLE D'ANALYSE
4.2.6 CONCLUSION DE L'ACTIVITE D'ANALYSE QUOTIDIENNE

4.1 DESCRIPTION GENERALE D'UN CYCLE D'ANALYSES VES DANS LE VES MATIC CUBE 200

VES (Erythrosedimentation rate en anglais) 1h.
Elle fournit les résultats en accord avec la méthode Westergren citrate avec une lecture à une heure ; la durée globale de l'**analyse** pour le premier échantillon est de **24-26 minutes** (24' pour les modèles Sysmex et Advia Bayer, 26' pour le modèle Beckman Coulter)**,** puis les résultats sortent à une cadence de **19 secondes**.

Description du cycle d'examen :

- Au début de l'analyse, l'unité effectue un tour de reconnaissance de la partie supérieure (fig. 4.1 a), où seront introduits les racks contenant les éprouvettes provenant de l'examen hemochromocytométrique et en même temps effectue la lecture du code d'identification de chaque échantillon. Introduire les échantillons dans les racks de façon à présenter le code barres au lecteur interne, comme le montre la figure (fig. 4.1 b, c, d, e). (Attention: au moment de l'introduction des échantillons dans le rack, vérifier que l'étiquette sur chaque éprouvette réponde bien aux spécifications décrites au paragraphe 4.2.2., auxquelles on renvoie, de sorte à réduire les éventuelles pannes mécaniques ou optoélectroniques).

fig. 4.1 a

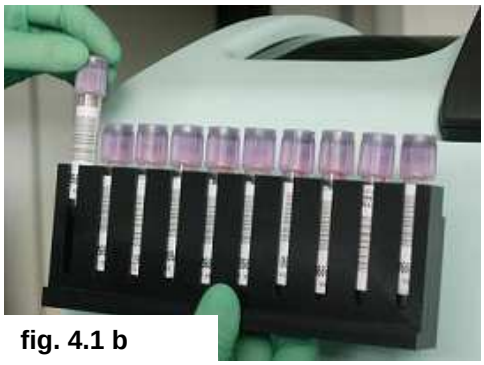


fig. 4.1 b

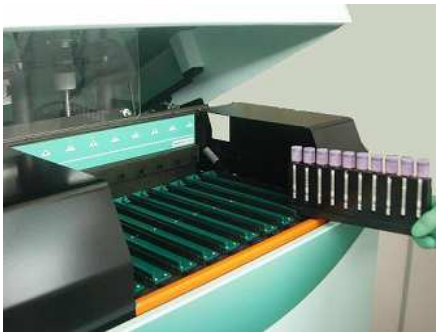


fig. 4.1 c

fig. 4.1 d

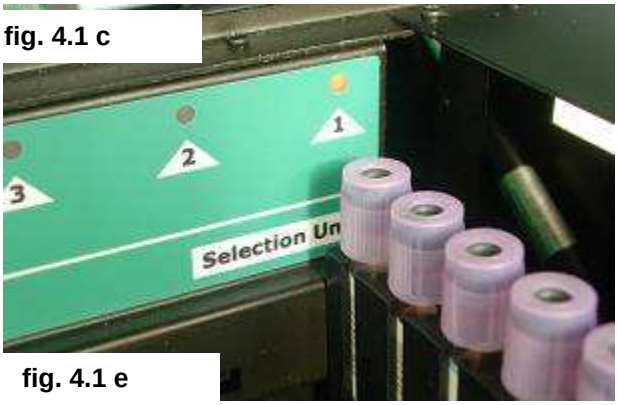


fig. 4.1 e

- A ce moment-là est exécutée pour chaque échantillon une “host query” (si la liaison à host existe), afin de savoir si l’échantillon sous identification a comme demande aussi l’exécution de la VES.
- Après la reconnaissance des codes échantillons, les racks sont déplacés jusqu’à la zone de la pince de prélèvement qui extrait de chaque rack uniquement les éprouvettes destinées à la VES, laissant celles pour lesquelles le test de la VES n’a pas été demandé.
- Les échantillons pour la VES sont introduits un à un dans la chaîne sous-jacente du module d’analyses et déplacés, avec un délai de pas de 19’’, vers la “zone d’agitation”. Une fois entrés dans la zone d’agitation (mixing unit), longue de 5 maillons, chaque échantillon subit une rotation de 120° 3 fois de suite par step ; par conséquent, après 5 steps à l’intérieur de la zone d’agitation, chaque échantillon a été mélangé 15 fois.
- A la sortie de la zone d’agitation, l’appareil exécute la première lecture pour déterminer le niveau total du sang
- Chaque éprouvette est ensuite déplacée avec un délai de pas de 19” jusqu’au deuxième détecteur (employant pour ce trajet un délai global de 20’).
- L’appareil exécute ensuite la deuxième lecture, pour établir le niveau de la partie corpusculeuse,après la sédimentation, toutes les données sont traitées et les résultats exprimés sont référés à la VES citrate ou à la VES en unités Wetsergren EDTA selon le paramétrage sélectionné dans le laboratoire au moment de l’installation (voir paragraphe 1.1).
- Les éprouvettes analysées sont enlevées une à une du maillon de la chaîne, grâce à un système d’expulsion et placées dans un rack porte-échantillons dans des positions identifiées par des coordonnées alphanumériques.

ATTENTION ! Avant d’introduire un nouveau rack contenant des échantillons à traiter, lire attentivement ce qui est indiqué sur l’étiquette jaune sur la partie de devant gauche du module de préparation (paragraphe 3.2, figure 3.2. bis).

4.2 DESCRIPTION DETAILLEE

4.2.1 Premier allumage

Après avoir installé l'appareil comme l'indique le chapitre 2, s'assurer que la portière soit bien fermée et commuter l'interrupteur d'alimentation, situé à la gauche du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, en position allumé « **I** ».

On rappelle qu'il **est formellement INTERDIT DE DEPLACER MANUELLEMENT** le plan de logement des racks.

Au premier allumage, afin de vérifier l'état de l'appareil et l'efficacité du Groupe de Lecture Optique, on conseille de :

- Introduire le sang de contrôle ESR Control Normal et le sang de contrôle ESR Control Abnormal dans deux éprouvettes comme celles normalement utilisées dans le laboratoire pour l'hémochrome, les mettre dans les racks et commencer un cycle d'analyses. Au terme de l'examen, contrôler que les résultats obtenus correspondent bien aux valeurs attendues (se rapporter à ce qui est indiqué dans les instructions techniques fournies avec la boîte d'ESR Control).

Attention le sang de contrôle, contenu aussi bien en ESR Normal que en ESR Abnormal, c'est un sang de contrôle artificiel avec des caractéristiques particulières, comme une "encapsidation" très consistante et résistante. C'est pourquoi, pour obtenir la fluidité nécessaire pour exécuter un test de contrôle correct, il faut agiter les échantillons longtemps et très soigneusement. De plus, il est important que le sang de contrôle, au moment où il est examiné, soit à température ambiante.

Test de contrôle de la Qualité

Les prestations de l'appareil Ves-Matic Cube 200 peuvent être contrôlées à tout moment en utilisant la ESR Control.

LA ESR Control est constitué par un matériau stable permettant d'établir la précision du Ves-Matic Cube 200 et de toute la ligne Ves-Matic pour la mesure de la vitesse d'érythrosédimentation.

Les valeurs attendues, différentes par type d'appareil, sont indiquées dans le feuillet illustratif à l'intérieur de l'emballage de la ESR Control (voir le paragraphe 1.3).

Pour la conservation, la préparation et le mode d'emploi du sang de contrôle, se référer au feuillet illustratif à l'intérieur de l'emballage du sang de contrôle.

4.2.2 Préparation de l'échantillon

Il n'est demandée aucune préparation spécifique des éprouvettes, car le Ves-Matic Cube 200 utilise celles qui proviennent d'un autre système d'analyse (examen Hémochromocytométrique) ; en tout cas, on conseille de respecter les normes indiquées par l'ICSH, dont nous citons les plus importantes :

- Le sang devrait être collecté au moyen d'un prélèvement d'une durée maximale de 30 secondes et sans stase veineuse excessive.
- Le sang peut être collecté aussi bien avec des éprouvettes avec EDTA que sous vide et normales. On rappelle que le Ves-Matic Cube 200 utilise les éprouvettes provenant directement des compteurs de globules.
- Mélanger le sang aussitôt après le prélèvement avec au moins deux inversions complètes de l'éprouvette.

Echantillon approprié

L'échantillon peut être considéré approprié quand :

- l'examen est exécuté dans les quatre heures suivant le prélèvement.
- l'examen est exécuté sur un échantillon de sang conservé à 4° pendant une période maximum de 24 heures. Dans ce cas, s'assurer que l'échantillon soit ramené à la température ambiante avant de le mettre dans l'appareil pour le cycle d'analyses.
- Inverser toujours l'éprouvette avant de la mettre dans l'appareil (ATTENTION) : pendant cette manœuvre, on ne doit pas faire arriver de caillots.

ATTENTION : Vérifier que la fermeture de l'éprouvette soit bien **HERMETIQUE.**

Remplissage de l'éprouvette

Pour une bonne exécution de l'examen de la VES par l'appareil Ves-Matic Cube 200, le niveau de sang dans l'éprouvette est fondamental. C'est l'appareil lui-même qui contrôle le bon remplissage de l'éprouvette en mesurant le niveau et en le confrontant aux valeurs préétablies de tolérance de niveau maximum et minimum.

En cas de remplissage excessif (supérieur à 4 ml) ou insuffisant (inférieur à 1,5 ml) l'appareil imprime un message. Si le remplissage est excessif, il signale "HIGH", si au contraire il est insuffisant, il signale "LOW". Dans les deux cas il faut répéter l'analyse avec la quantité de sang appropriée. Sur la page imprimée des résultats apparaît le même type de message.

Contrôle de l'étiquetage de l'éprouvette :

Modalité d'Etiquetage des Echantillons et compatibilité avec le nombre d'étiquettes.

Les modèles de Ves Matic Cube 200 sont conçus pour travailler avec un maximum de 2 étiquettes, non superposées (Fig. 4.2.2.a) appliquées à l'échantillon à analyser.

Le Lecteur de codes barre interne, placé dans le Module de Préparation, est mécaniquement réglé pour travailler avec des étiquettes appliquées à l'échantillon à au moins 3 mm au-dessus du bord arrondi de fond de l'éprouvette (Fig. 4.2.2. a①); de plus, il est programmé pour lire des codes barre disposés à 90° par rapport au faisceau de lecture c'est-à-dire avec le code perpendiculaire à l'axe longitudinal de l'éprouvette (Fig. 4.2.2.a②).Toutefois, il lit correctement aussi les codes barres inclinés par rapport à la position perpendiculaire (correcte) de +5° (Fig. 4.2.2. a ③).

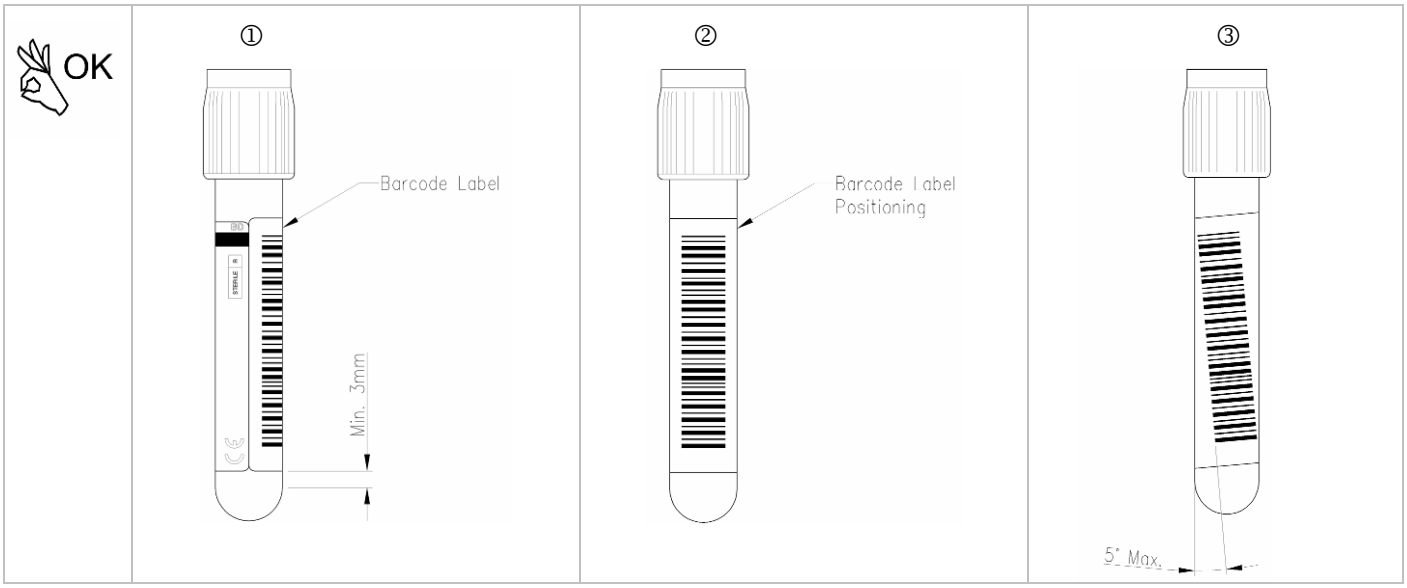


Fig.4.2.2 a Hauteur correcte d'application de l'étiquette sur l'éprouvette

Les capteurs des groupes de lecture relèvent correctement les niveaux de sédimentation des échantillons à l'intérieur de l'éprouvette en lisant à travers un maximum de 3 couches de papier, le long de l'axe de lecture. Par conséquent, le nombre maximum d'étiquettes applicables est de 2 et devront être appliquées de sorte à être décalées entre elles d'au moins 90° (Fig. 4.2.2.b).

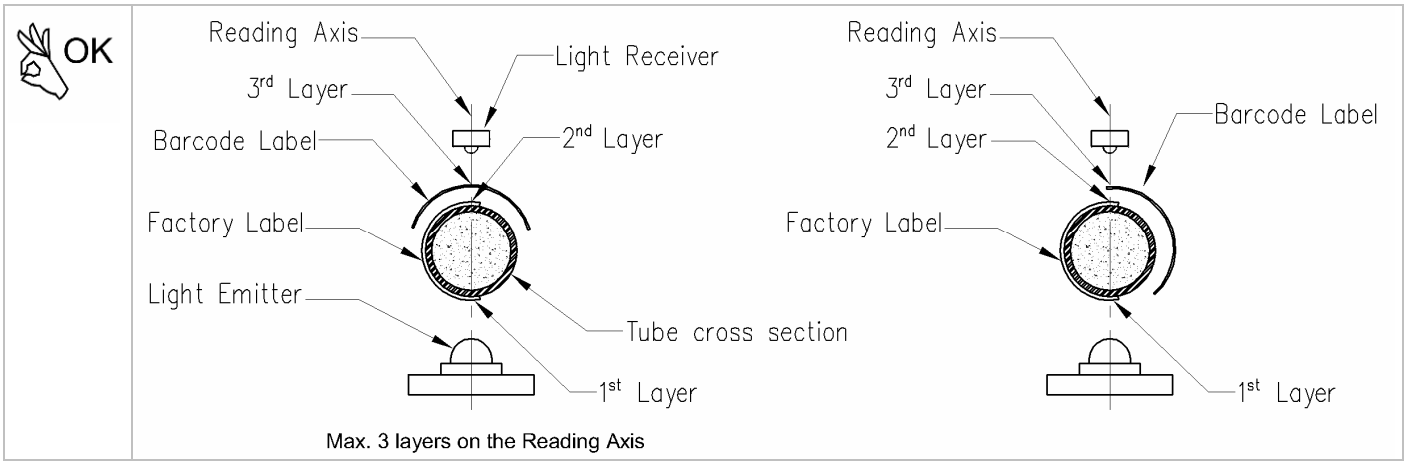


Fig.4.2.2 b Nombre maximum d'épaisseurs d'étiquettes appliquées à l'éprouvette et acceptés par Ves Matic Cube 200

Il est important de contrôler, avant l'introduction dans l'appareil, l'adhérence parfaite aux éprouvettes des étiquettes apposées : les parties adhésives de l'étiquette, si elles sont détachées, peuvent provoquer des frottements le long des groupes de transfert entre les différents modules (introducteur, expulseur et sorter), créer des problèmes d'introduction et d'extraction des maillons de la chaîne et entraîner des coincements dans les capteurs de lecture.
Dans la figure 4.2.2c sont indiqués quelques exemples d'étiquetage de l'échantillon NON correct, causes potentielles de coincements mécaniques et/ou de problèmes de lecture des Capteurs Optoélectroniques.

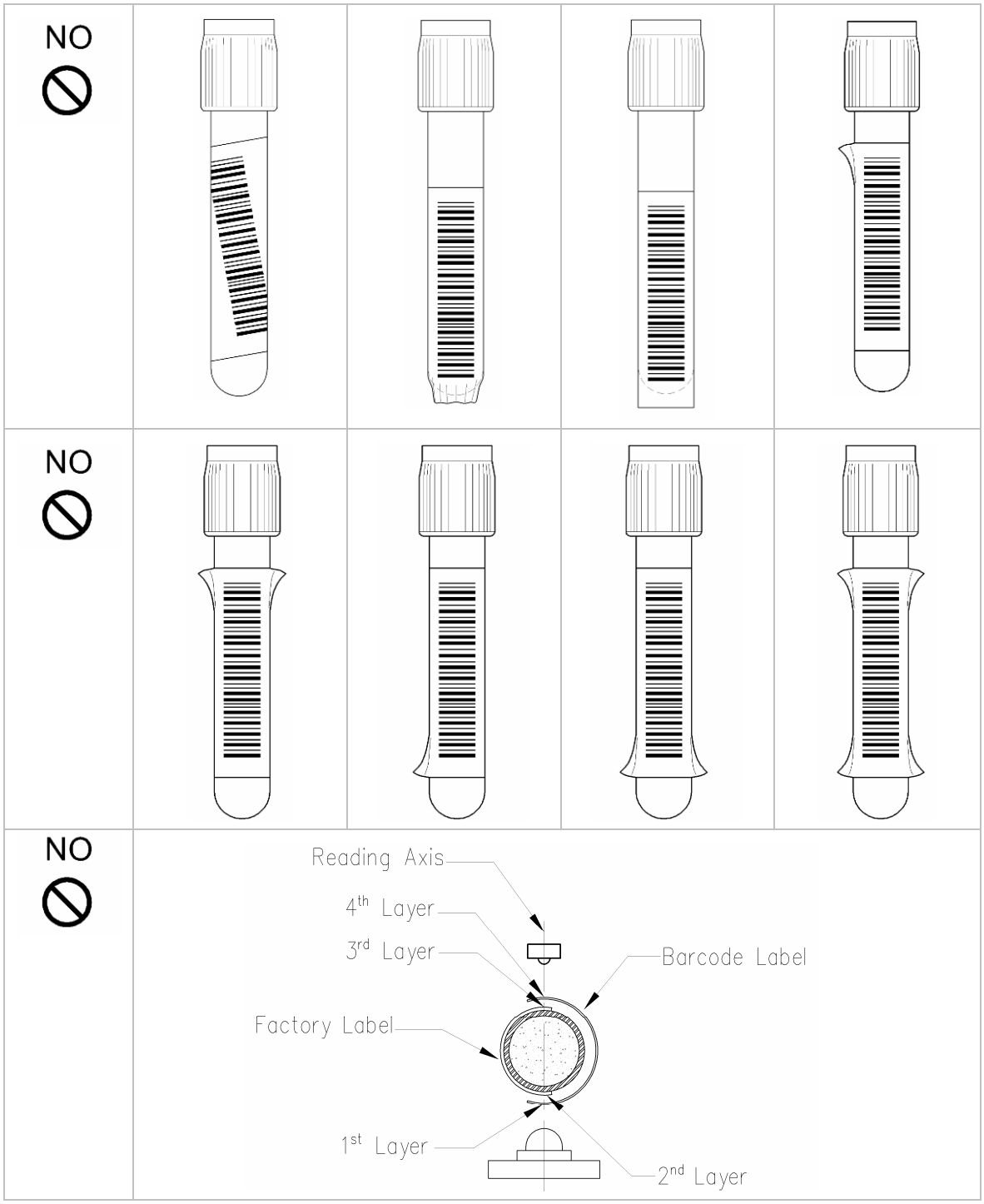


Fig.4.2.2.c Mode NON correct d'étiqueter les échantillons

4.2.3 Précautions d'usage et limitations

Avant de commencer une procédure d'analyse, s'assurer que dans le module de préparation soient bien mis 20 porte-racks: dix dans la partie avant (unique partie accessible du module de préparation (figure 4.1 a), et dix dans la partie arrière (non accessible) du même module.

Introduire le rack porte-échantillons (ou classeur), pour le classement des éprouvettes analysées, sur le côté droit ("D") de l'appareil comme l'indique la flèche (figure 4.2.3 a, 4.2.3 c).

fig.4.2.3.a

fig.4.2.3.b côté gauche

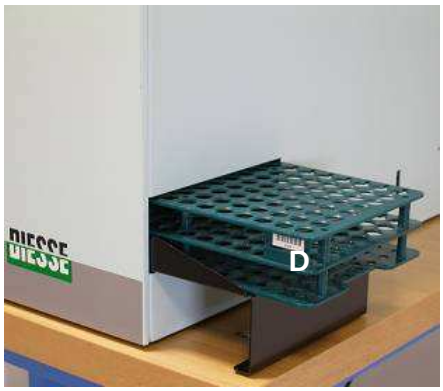


fig.4.2.3.c côté droit

Sur le côté gauche de l'appareil on trouve une extension pour introduire le rack porte-échantillons à la sortie contenant les échantillons analysés (fig. 4.2.3.b). En effet, le rack porte-échantillons coulisse de la droite vers la gauche.

Ne pas éteindre l'appareil pendant les phases de travail ou pendant la procédure de Reset. On doit éteindre l'appareil EXCLUSIVEMENT après avoir pressé sur la touche de ARRĚT sur l'écran, en attendant la fin des mouvements.

Les positions où est autorisé l'accès manuel par l'opérateur dans le Module de Préparation sont exclusivement les positions du 1 au 9 (fig. 4.3.2 d). Les racks dans les positions protégées par les deux couvertures latérales noires et tous les racks sur le côté arrière de l'appareil NE doivent PAS être touchés pour ne pas fausser les mouvements automatiques et ne pas altérer les positionnements établis par l'appareil.

L'extraction du Rack traité (dans les positions 1-9 du module de préparation) doit avoir lieu avec l'appareil au repos et de la façon suivante :

1. Libérer le rack de la « dent » de retenue « **T** » (fig. 4.2.3 et 4.2.3 f).
2. Enlever le rack horizontal en direction de l'opérateur SANS LE SOULEVER (fig. 4.2.3 g).

ATTENTION! Avant d'introduire ou d'enlever un rack, attendre l'allumage d'au moins une led, cette condition indique que les porte-racks sont en position d'arrêt.

ATTENTION

	Avant de commencer une procédure d'analyse, s'assurer que dans le module de préparation soient bien mis 20 porte-racks ; Mettre le rack porte-échantillons (pour l'archivage des éprouvettes traitées) sur le côté droit de l'appareil (fig. 4.2.3 c)
	Ne pas éteindre l'appareil pendant les phases de travail ou pendant la procédure de Reset. Pour la sauvegarde du database, il est conseillable que l'on **éteigne EXCLUSIVEMENT après la pression de la touche de ARRĚT** sur l'écran, en attendant la fin des mouvements.
	Les positions où est autorisé l'accès manuel par l'opérateur dans le Module de Préparation sont exclusivement les positions du 1 au 9. Les racks dans les positions protégées par les deux couvertures latérales noires et tous les racks sur le côté arrière de l'appareil NE doivent PAS être touchés pour ne pas fausser les mouvements automatiques et ne pas altérer les positionnements établis par l'appareil. L'extraction du Rack traité (dans les positions 1-9 du module de préparation fig.4.2.3 d) doit avoir lieu avec l'appareil au repos et de la façon suivante : 1. Libérer le rack de la « dent » de retenue « **T** » (fig.4.2.3 e ; fig.4.2.3 f). 2. Enlever le rack horizontal en direction de l'opérateur **sans le soulever** (fig.4.2.3. g).

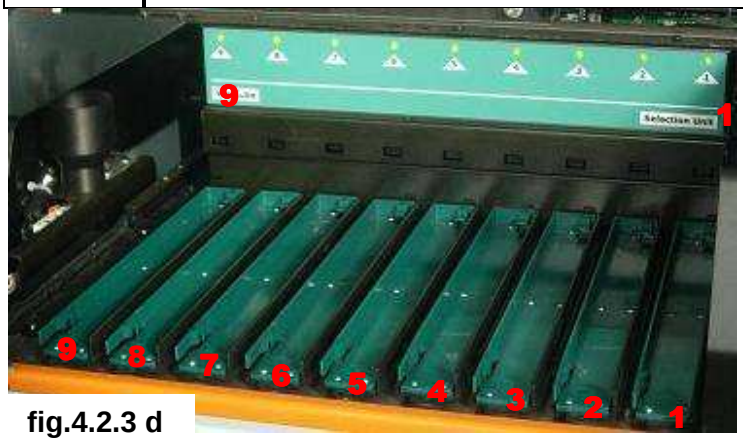


fig.4.2.3 d

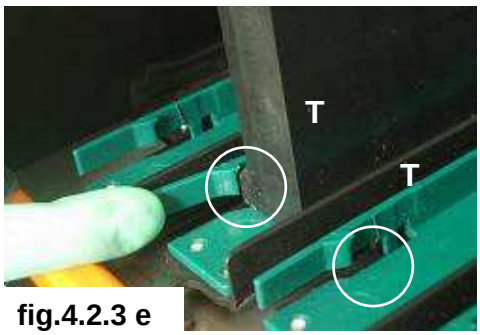


fig.4.2.3 e

fig.4.2.3 f

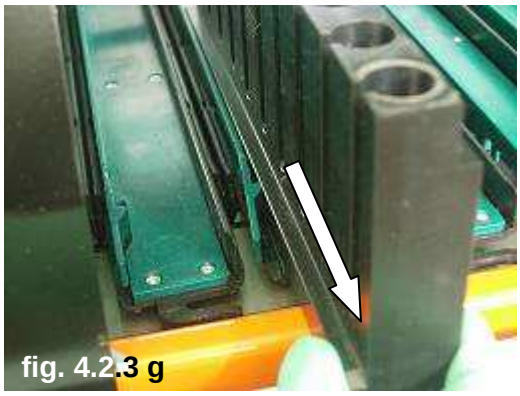


fig. 4.2.3 g

4.2.4 Séquence de préparation d'un examen

Procédure de chargement des échantillons :

a. Presser sur la touche de DEMARRAGE, attendre l'exécution du Reset au terme duquel il faut soulever la portière (visible sur la fig.4.2.4.a indiquée avec le numéro 2) en la levant jusqu'à la butée supérieure.
b. Introduire les racks dans les logements prévus à cet effet (visibles sur la fig.4.2.4.d indiqués avec le numéro 1), en ayant soin de suivre ce qui est indiqué sur l'étiquette située à l'intérieur sur le côté gauche.
c. Mettre le rack porte-échantillons et introduire le code barre correspondant (avec le lecteur externe de code barres ou bien en utilisant le clavier virtuel Windows CE) en pressant sur le bouton gris « ID Classeur »).

Au terme du chargement de l'appareil, fermer la portière, automatiquement les racks sont destinés à la lecture du code barres et ensuite au cycle d'analyses.

A tout moment il est possible d'ouvrir l'espace supérieur pour introduire de nouveaux racks ; cela n'interrompt pas le cycle d'analyses.
Pour interrompre l'analyse, presser sur la touche ARRĚT.

Fig.4.2.4.a

fig. 4.2.4.b

4.2.5 Conclusion du cycle d'analyses

Un cycle d'analyses concernant un échantillon est terminé quand :

1. l'échantillon est présent et identifiable, grâce aux coordonnées alphanumériques correspondantes, dans le rack porte-échantillons qui le contient.
2. le résultat s'y rapportant est présent dans la page imprimée des résultats au sujet du rack porte-échantillons qui le contient.

Chaque fois qu'un rack porte-échantillons est complet, l'appareil finit d'imprimer les résultats correspondant aux éprouvettes des échantillons respectifs qu'il contient ; en outre, dans sur la feuille imprimée est indiqué le code du rack porte-échantillons, la date, l'heure et la température à laquelle a été exécuté le cycle d'analyses et enfin la version de logiciel installée et le nombre de matricule de l'appareil (paragraphe 3.4).

4.2.6 Conclusion de l'activité d'analyses quotidienne

Au terme de l'activité d'analyses quotidienne et chaque fois que l'on désire accéder aux archives des données, il faut presser sur la touche "ARRĚT". Cette opération permet de rendre active ("éclairée") la touche "Archives" et en même temps d'effectuer la sauvegarde de toutes les données obtenues jusqu'à ce moment.

Avant d'éteindre l'interrupteur général de l'appareil, on conseille de presser TOUJOURS sur la touche "Arrêt" (pour la description de la fonction de la touche "Arrêt", voir paragraphe 3.2.1).

5 CHAPITRE 5:

5.1 RECOMMANDATIONS GENERALES
5.2 NETTOYAGE/DESINFECTION DE L'APPAREIL
5.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE
5.4. REMPLACEMENT DES FUSIBLES

5.1 RECOMMANDATIONS GENERALES

Le Ves-Matic Cube 200 a été conçu et construit pour demander un entretien minimum.

Pour toute intervention :
-débrancher l'alimentation de l'appareil.
-utiliser les dispositifs de protection individuelle, prévus lors du fonctionnement.
-ne pas enlever les protections et ne pas ignorer les dispositifs de sécurité.

En cas de fuite de matériau biologique à l'intérieur de l'appareil ou de contamination de ses surfaces externes, utiliser les dispositifs prévus pour l'assainissement et exécuter ce qui est prévu dans les instructions décrites dans le paragraphe 5.2.

5.2 NETTOYAGE/DESINFECTION DE L'APPAREIL

Attention pour exécuter ces procédures, utiliser les dispositifs prévus par les normes en vigueur en cas de risque biologique.

Nettoyage et assainissement des surfaces externes de l'appareil

1. Toutes les opérations décrites doivent être exécutées avec l'appareil éteint.
2. Préparer une solution de Virkon (marque commerciale enregistrée) à 1% dans un conteneur : 10 g de poudre dans 1 litre d'eau. Bien dissoudre la poudre en agitant soigneusement pour obtenir une solution homogène. Pour des informations complètes et détaillées sur les propriétés du Virkon® visiter le site internet www.virkon.it.
3. Utiliser un linge mouillé avec la solution de Virkon® sur la surface externe de l'appareil à nettoyer et à décontaminer, en ayant soin de respecter ce qui prévu par les normes en vigueur en matière de risque biologique. Répartir sur toute la surface la solution décontaminante et effectuer l'opération de nettoyage en évitant tout contact avec les parties internes de l'appareil contenant les fiches électroniques.
4. Laisser sécher. Répéter de nouveau les opérations décrites aux points 2 et 3, à la fin desquelles les opérations de nettoyage et de décontamination des surfaces externes de l'appareil sont terminées.

Nettoyage et assainissement des parties internes de l'appareil

Toutes les opérations doivent être exécutées uniquement par du personnel autorisé par DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. et doivent être faites avec l'appareil éteint et entièrement ouvert dans toutes ses parties.

1. Préparer une solution de Virkon® à 1% : dans un conteneur, dissoudre 10 g de poudre dans 1 litre d'eau, en agitant soigneusement pour obtenir une solution homogène. Pour des informations complètes et détaillées sur les propriétés du Virkon® visiter le site internet www.virkon.it.

2. Utiliser un linge mouillé avec la solution de Virkon® sur la surface interne de l'appareil à nettoyer et à décontaminer, en ayant soin de respecter ce qui est prévu par les normes en vigueur en matière de risque biologique. Répartir sur toute la surface la solution décontaminante et effectuer l'opération entre une fiche électronique et l'autre en évitant tout contact avec les fiches électroniques.
3. Les fiches électroniques internes étant contaminées par les échantillons biologiques doivent être remplacées par des fiches équivalentes et neuves. Les fiches contaminées doivent être rassemblées dans un sachet en plastique à sceller et jetées conformément aux normes en vigueur.

5.3 REMPLACEMENT DU PAPIER DANS L'IMPRIMANTE

Procédure :

- Eteindre l'appareil et le débrancher du réseau d'alimentation.
- Soulever la portière de l'imprimante.
- Retirer le goujon du papier.
- Remplacer le vieux rouleau par un neuf.
- Soulever la tête d'impression en levant le levier latéral (indiquée par "A"par la flèche sur la fig. 5.3.a et 5.3.b). Introduire le bout de la bande de papier dans la fente du guide-papier en ayant soin de la couper en pointe de façon nette avec une paire de ciseaux et en respectant le sens de rotation du papier.

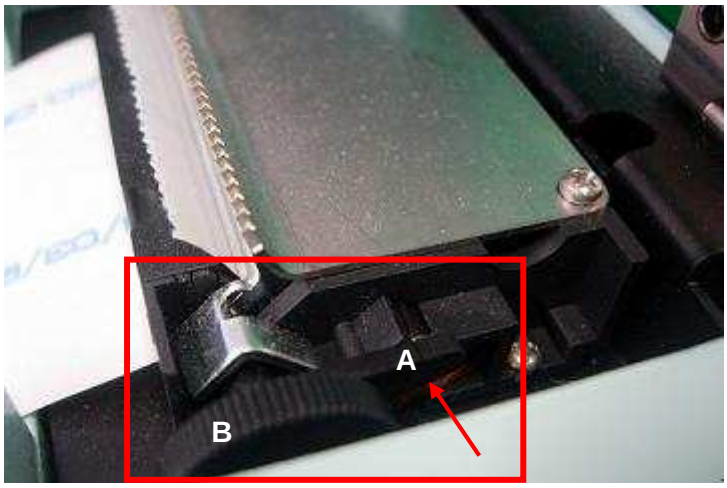


Fig.5.3 a

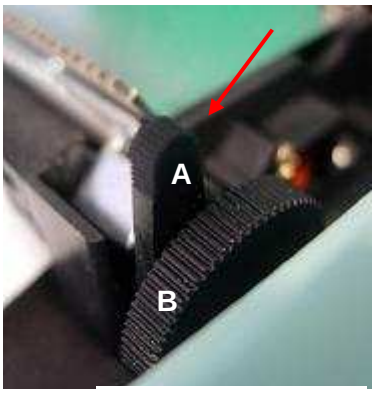


fig.5.3 b

- Brancher l'appareil au réseau d'alimentation et rallumer.
- Pousser le papier jusqu'à ce que commence l'auto-chargement (fig. 5.3.c). Pour faciliter le chargement, on peut utiliser la petite roue dentée indiquée par la lettre "B" (fig.5.3.a, b).

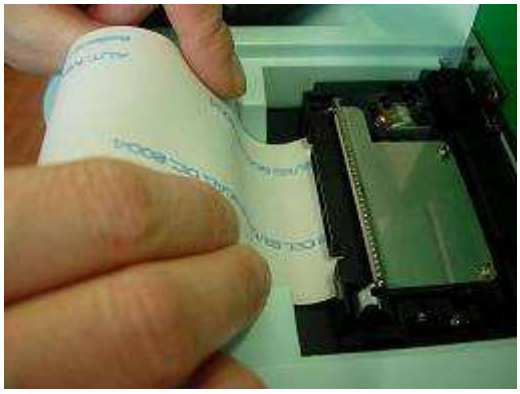


fig.5.3 c

- Baisser le levier de la tête d'impression.
- Faire avancer le papier jusqu'à ce qu'il ressorte sur le devant (fig.5.3 d, e).

fig.5.3 d

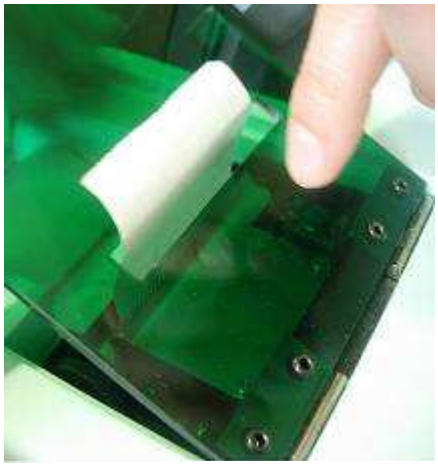


fig.5.3 e

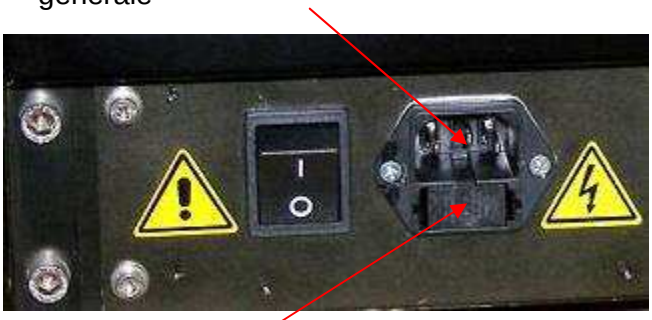
fig.5.3 f

- Tirer vers l'extérieur le papier de façon à le couper, fermer la portière et déchirer le papier qui ressort du devant (fig.5.3 f).

5.4 REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Quand est venu le moment de remplacer les fusibles, la procédure à suivre est décrite ci-après. Rendre accessible la portière de logement des fusibles (« Prise filtrée avec Logement Porte-Fusibles », Fig. 5.4.a) qui est localisé sur la partie arrière de l'appareil sous la prise du câble d'alimentation générale fig. 5.4.a.

Prise câble alimentation générale



Prise Filorée avec logement porte-fusibles

fig. 5.4.a

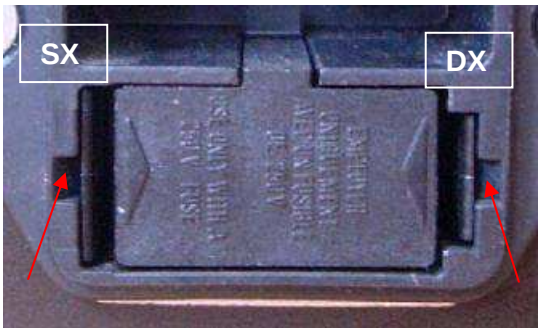


fig. 5.4.b

Introduire un tournevis à tête plate à l'endroit indiqué sur la figure 5.4. b puis presser l'ailette droite de la portière vers la gauche, comme indiqué par la flèche blanche sur la figure 5.4 c, répéter l'opération avec l'ailette de gauche qui, dans ce cas, doit être pressée vers la droite comme il est indiqué par la flèche rouge sur la figure 5.4 c.

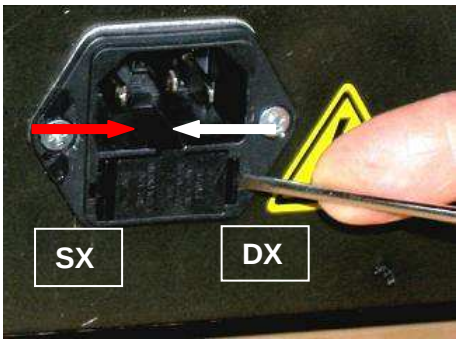
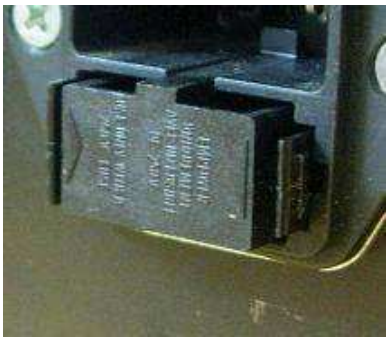


fig. 5.4.c



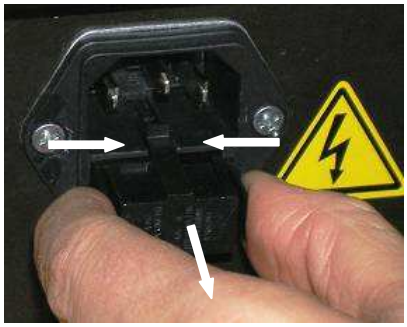


fig. 5.4.d

En pressant les ailettes entre le pouce et l'index, il est possible d'extraire entièrement de la prise filtrée le logement porte-fusibles (figures 5.4 d) et de procéder au remplacement du/des fusible/s comme l'illustrent les figures 5.4 e.

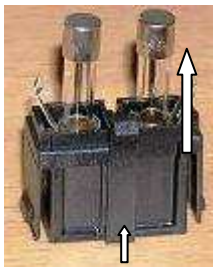


fig. 5.4.e

fig. 5.4.f

fig. 5.4.g

Introduire le porte-fusibles dans son logement (fig. 5.4.f) en pressant à fond dans le sens indiqué par la flèche sur la figure 5.4.g, jusqu'à ce que les ailettes reviennent avec un déclic ("click") dans leur position d'origine.

6 CHAPITRE 6

6.1 TROUBLESHOOTING

6.2 GESTION AUTONOME DE QUELQUES PROBLEMES

6.2.1 Procédure pour l'accès au Module Classeur et au Module d'Analyses

6.2.2. Procédure d'accès partiel au Module d'Analyses

6.1 TROUBLESHOOTING

Le Tablet PC, non seulement effectue des opérations de commande et de contrôle des périphériques, mais contrôle constamment les parties les plus importantes de l'appareil.

Quand une anomalie se produit, le processus en cours est automatiquement interrompu et un signal acoustique est envoyé, et en même temps sur l'écran apparaît le type d'avarie ou de panne qui s'est produit.

Les messages possibles sont les suivants :

MESSAGE ET DEFAUT	CAUSE ET REMEDE
Erreur Dispos. 0x01 (Positionneur)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur de manutention de la chaîne.	
Erreur Dispos. 0x03 (Expulseur chaîne)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur dans le dispositif d'expulsion de l'éprouvette par la chaîne.	
Erreur Dispos. 0x04 (Agitateur)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur dans le dispositif d'agitation des éprouvettes dans le module d'analyses.	
Erreur Dispos. 0x05 et 0x06 (Lecteur 1 ou 2)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreurs dans les dispositifs de lecture des détecteurs optiques.	
Erreur Dispos. 0x07 (Porte-échantillons)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur au dispositif qui transfère l'éprouvette de la chaîne au rack porte-échantillons.	
Erreur Dispos. 0x07 (Ph Sorter)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur engendré par une éprouvette non relevée dans le dispositif de retrait de la chaîne en fin de cycle.	

Erreur Dispos. 0x08 (Porte-échantillons)	Presser sur la touche de ARRÊT pour interrompre le cycle d'analyses et faire sortir le rack en sélectionnant la mention Décharg. Porte-échantillons. Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur de manutention du Rack porte-échantillons.	
Erreur Dispos. 0x09 (Expulseur Pince) ***Seulement pour modèles Bayer***	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Mauvais fonctionnement du mécanisme qui pousse l'éprouvette à partir du rack pour permettre à la pince de la prendre (seulement pour les modèles Bayer).	
Erreur Dispos. 0x10 (Pince Horiz.)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur de manutention, le long de l'axe horizontal, de la pince de prélèvement de l'éprouvette (dans la zone de chargement supérieure, module de préparation).	
Erreur Dispos. 0x11 (Pince Vert.)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur de manutention, le long de l'axe vertical, de la pince de prélèvement de l'éprouvette (dans la zone de chargement supérieure, module de préparation).	
Erreur Dispos. 0x12 (Dispositif de traction frontal)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur de manutention du groupe de manutention du rack sur le côté avant du module de préparation (devant le groupe de relevé des racks).	
Erreur Dispos. 0x13 (Relevé des Racks)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter le paragraphe gestion autonome de quelques problèmes). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur dans le système de reconnaissance des racks pendant le chargement du Ves-Matic Cube 200.	
Erreur Dispos. 0x14 (Dispositif de traction arrière)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques, qui doivent être éliminées (consulter chapitre entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur de manutention du groupe de manutention du rack sur le côté arrière du module de préparation (derrière le groupe de relevé des racks)	
Erreur Dispos. 0x15 (Transféreur gauche)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter chapitre entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur dans le système de transfert du rack, de la zone arrière à la zone avant de l'espace de chargement, module de préparation.	
Erreur Dispos. 0x16 (Introducteur)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter chapitre entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur du dispositif d'introduction de l'éprouvette dans la chaîne.	
Erreur Dispos. 0x18 (Expulseur barcode). ***Seulement pour les modèles Beckman Coulter***	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées

Mauvais fonctionnement du mécanisme qui soulève l'éprouvette du rack pour permettre au lecteur de code barres d'exécuter le balayage de l'étiquette.	(consulter chapitre entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur Dispos. 0x20 (Transponder)	Contacter le service technique.
Erreur du dispositif de recharge du Check Device	
Erreur Dispos. 0x30 (Dual Serial Port)	Contacter le service technique.
Erreur du dispositif de communication.	
Err. Éprouvette absente (Ph Introducteur)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter chapitre sur l'entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Le système ne relève pas une éprouvette attendue dans la chaîne dans le tube d'introduction (préchargement)	
Err. Éprouvette absente (Ph Chaîne)	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter chapitre entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Le système ne relève pas une éprouvette attendue dans la chaîne	
Désalignement Dispositifs de traction/transfert !	En plus des pannes électriques, il peut y avoir des pannes mécaniques qui doivent être éliminées (consulter chapitre entretien). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Page 29 Service Manual.	
Check-Device en train de s'épuiser	Introduire une recharge dans l'appareil. Si la signalisation persiste en fin de recharge, contacter le service technique.
Le "compteur de tests" est en train de s'épuiser ; l'appareil ne dispose pas plus de 500 "coups" (Case de couleur JAUNE).	
Check-Device épuisé	Introduire une recharge dans l'appareil. Si la signalisation persiste en fin de recharge, contacter le service technique.
Le "compteur de tests" est épuisé (Case de couleur ROUGE)	
Erreur en recharge Check-Device	Introduire une recharge différente dans l'appareil. Si la signalisation persiste en fin de recharge, contacter le service technique.
Problèmes de recharge du compteur de coups	
Vérifier microswitch frontal SX	Vérifier que soit bien mis le carter de devant sur le côté du microswitch indiqué. Si la signalisation persiste, contacter le service technique.
Erreur sur le microswitch de gauche du panneau frontal.	
Vérifier microswitch frontal DX	Vérifier que soit bien mis le carter de devant sur le côté du microswitch indiqué. Si la signalisation persiste, contacter le service technique.
Erreur sur le microswitch de gauche du panneau frontal.	
Timeout Host	Vérifier que soit bien branché le câble de liaison placé derrière le Ves-Matic Cube 200. Vérifier aussi le fonctionnement normal du réseau informatique du laboratoire.
Erreur de ligne de liaison à l'host computer.	
Imprimante : fin du papier	Introduire un nouveau rouleau de papier dans

Papier imprimante épuisé.	l'imprimante (voir paragraphe 5.3). Si la signalisation persiste, contacter le service technique.
Tête de l'imprimante relevée	Soulever le couvercle de l'imprimante et baisser la tête en agissant sur le levier noir placé à droite de la tête en question. Si la signalisation persiste, contacter le service technique.
Tête de l'imprimante relevée.	
Imprimante : erreur de communication	Vérifier la présence de papier et la position de la tête. Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur de communication entre l'imprimante et le Tablet PC.	
Errore Dispos. 0x07	En plus de possibles problèmes électriques, il peut y avoir des empêchements mécaniques qui doivent être enlevés (consulter le paragraphe gestion autonome de certaines problématiques). Si le problème persiste, contacter le service technique.
Erreur générée par une éprouvette soulevée de 2/3 mm au-dessus de la chaîne en contraste avec le tube du sorter ou générée par un mauvais fonctionnement de la photocellule présence éprouvette du tube. File EVENTS: RESET PROC - SORTER STEPS ERROR	
Aucune erreur sur le display **Evènement enregistré uniquement dans le file Events**	Si le problème persiste, contacter le service technique.
Perte pas du transféreur gauche durant le transfert des échantillons du module de chargement au module d'analyses d'un rack avec probabilité élevée d'erreur dans l'association code barres - échantillon. Les codes des éprouvettes contenues dans le rack ont été annulés et les échantillons traités sont transférés dans l'archive des pending. File EVENTS: TRANSFER_LEFT MAX STEPS ERROR	

Après toute signalisation d'**ERREUR,** il convient de répéter toute l'opération au moins une fois pour s'assurer que l'erreur ne soit pas due à des faits de hasard externes, comme par exemple, l'interruption ou la variation momentanée de la tension d'alimentation.
Eteindre l'appareil et attendre quelques secondes ; rallumer l'appareil et refaire partir le cycle de la façon prescrite (au démarrage de la procédure d'analyses, l'appareil exécute le reset de tous les groupes internes)

6.2 GESTION AUTONOME DE QUELQUES PROBLEMES

ATTENTION : <u>Les procédures décrites ci-après doivent être rigoureusement exécutées avec l'appareil éteint ; avant de redémarrer l'appareil, il est obligatoire de remettre toutes les couvertures de sécurité</u>.

6.2.1 Procédure pour l'accès au Module de Classement

1. Enlever les deux Extensions d'Introduction du Rack en les faisant coulisser sur environ 1 cm vers le haut et en les déplaçant vers l'extérieur pour les libérer des boutons de retenue (figure 6.2.1.a).

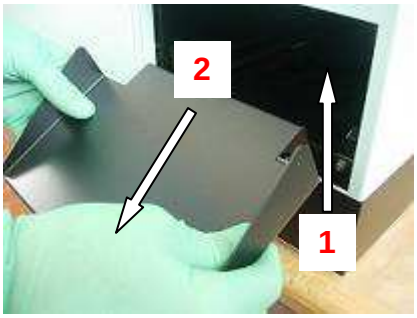


Fig. 6.2.1.a

2. Ouvrir la portière du module de préparation et soulever, en poussant vers le bas, en direction verticale sur environ 1 cm la couverture de devant en la faisant coulisser du bas vers le haut (comme il est indiqué dans la séquence 1, 2, 3, sur la fig. 6.2.1.c) et la libérer des quatre points d'attache situés sur le châssis indiqués par les flèches noires sur la fig. 6.2.1 b, c.

fig. 6.2.1.b

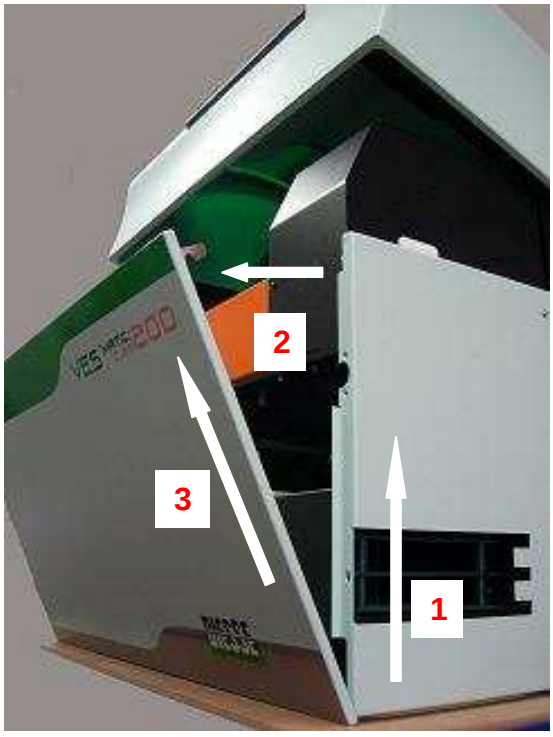


fig. 6.2.1.c

3. Enlever entièrement la couverture de devant, comme il est indiqué par la séquence des flèches sur la figure 6.2.1.c
   Vérifier s'il y a des éprouvettes provoquant des coincements et les enlever si nécessaire.

4. Pour le remontage, suivre la procédure inverse de celle qui est décrite, jusqu'à l'alignement de la partie supérieure de la couverture avec les panneaux latéraux.

6.2.2 Procédure d'accès partiel au Module d'Analyses

1. Suivre la procédure décrite au paragraphe 6.2.1. Chercher les boutons de décrochage (droit et gauche), de couleur jaune, portant la mention « PUSH TO OPEN » figure 6.2.2.a.

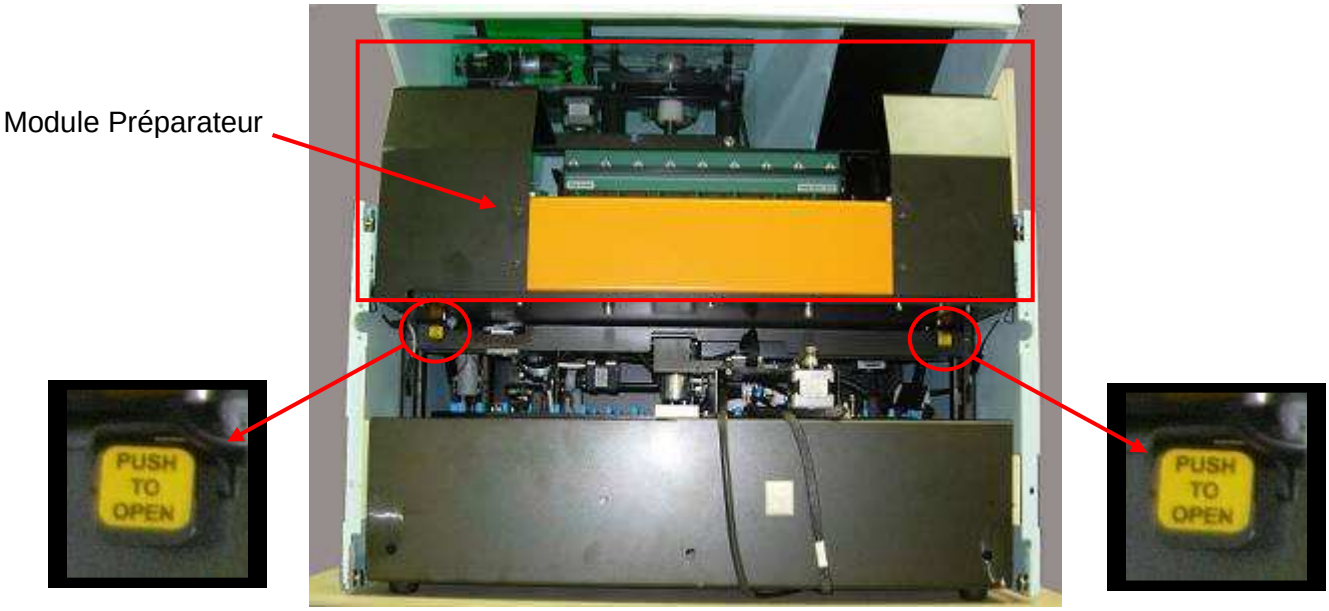


fig. 6.2.2.a

2. Agir en même temps avec une pression latéro-postérieure sur les deux boutons de décrochage situés en dessous de la plaque du module de préparation près des côtés droit et gauche de cette dernière (figure 6.2.2.a).
3. Le module de préparation (mis en évidence par le rectangle sur la fig. 6.2.2.a), se soulèvera automatiquement par effet des deux ressorts à gaz pour la course autorisée (environ 20°) (fig. 6.2.2.b).

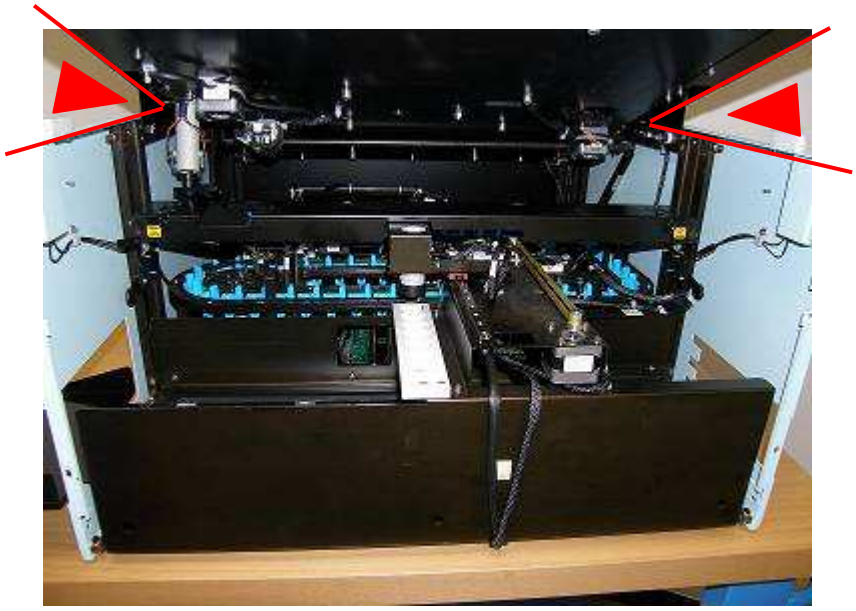


fig. 6.2.2.b Ouverture vers le haut du Module Préparateur, l'angle d'ouverture (20°) par rapport au Module Analyse est indiqué par les triangles rouges.

Vérifier s'il y a des éprouvettes provoquant des coincements et les retirer si besoin est.

Pour la remise en état, pousser vers le bas le module de préparation en agissant avec les deux mains sur la bande avant couleur organe jusqu'à un déclic des deux crochets droit et gauche sur la bride de blocage. S'assurer que les deux crochets fassent bien un déclic, garantissant ainsi le blocage du module de préparation.

6.2.3 Liste de quelques messages d'erreur et leur solution

Quand l'appareil est en mode «Vue Analyses» ou en mode «Vue chargement», il peut signaler des messages d'erreur sur l'écran dans la « barre informations » (voir figure 3.2.b). Ci-après sont signalés quelques messages d'erreur ainsi que les instructions pour l'opérateur sur la manière de procéder pour les résoudre.

Contrôler le microswitch gauche du devant : dans ce cas il est conseillé de contrôler, sans devoir éteindre l'appareil, la bonne application de la couverture avant.

Erreur Dispos. 0x04 (Agitateur) : le mouvement normal de l'agitateur (mixer) est empêché, il est conseillé d'accéder au module analyse en suivant, l'appareil étant éteint, la procédure décrite aux paragraphes 6.2.1. et 6.2.2. contrôler s'il y a des coincements mécaniques, puis enlever les échantillons dans l'agitateur (mixeur), allumer l'appareil, presser sur « Marche » et contrôler que le « reset » (indiqué dans la barre des informations) se fasse correctement.

Err. Eprouvette (Ph Chaîne) : cette erreur peut se produire quand

1. dans le cas de l'appareil modèle Sysmex, si le rack n'est pas correctement introduit dans le Module de Préparation (voir fig. 3.2 bis), la conséquence est le transfert au Module Analyse de l'échantillon avec la « chemise » (sleeve)
2. quand l'échantillon reste coincé dans le tube à cause d'une adhérence engendrée par un étiquetage non correct de l'éprouvette (voir paragraphe 4.2.2.).

Dans les deux cas, pour éliminer l'obstacle, procéder, l'appareil étant éteint, selon ce qui est décrit aux paragraphes 6.2.1. et 6.2.2. Rallumer l'appareil, presser sur « Marche » et effectuer « Extraction Echantillons » pour récupérer tous les échantillons présents dans la chaîne d'analyse et les introduire dans un nouveau rack dans le module de préparation.

Erreur Dispos. 0x03 (Expulseur Chaîne) : cette erreur se produit quand un échantillon reste coincé dans le maillon de la chaîne. Cette intervention de résolution doit être effectuée uniquement par des opérateurs experts. Pour enlever l'échantillon, il n'y a pas besoin d'éteindre l'appareil. Procéder comme décrit ci-après : enlever le panneau avant (paragraphe 6.2.1), interrompre le cycle en pressant sur la touche «Arrêt» puis presser sur « Marche » ; au terme du « Reset » , l'appareil signalera en tout cas une mauvaise mise en place de l'éprouvette dans le maillon. A ce moment, après avoir contrôlé que l'étiquetage de l'échantillon (voir « Contrôle Etiquetage éprouvette » paragraphe 4.2.2), remettre correctement l'échantillon dans le maillon et presser de nouveau sur « Marche ».

Erreur Dispos. 0x07 (Ph. Sorter) : cette erreur se produit quand l'éprouvette n'est pas entrée dans le rack porte-échantillons (classeur). Cette intervention de résolution doit être effectuée uniquement par des opérateurs experts. L'opérateur, sans éteindre l'appareil, peut résoudre le problème comme suit : enlever le panneau avant comme il est décrit dans le paragraphe 6.2.1, chercher l'éprouvette et, après avoir contrôlé l'étiquetage de l'échantillon (voir « Contrôle Etiquetage éprouvette » paragraphe 4.2.2.), l'introduire à la main dans le rack porte-échantillons et enfin presser sur « Marche ».

Erreur Dispos. 0x08 (Porte-Echantillons) : quand ce message apparaît au démarrage du cycle d'analyse, cela signifie que l'introduction du rack porte-échantillons a été faite à l'envers ; par

conséquent, même si le porte-échantillons avance dans le module de classement, il n'est pas en mesure de se placer correctement face au groupe expulseur du Module Analyse. Même si le sens d'introduction du rack porte-échantillons dans le module de classement est guidé par la forme de l'ouverture pour l'introduction existant dans le panneau latéral, il est important que le bons sens d'introduction du rack porte-échantillons se passe comme il est indiqué par la flèche jaune (A) de la figure 6.2.3.a, de sorte à contrôler les conditions suivantes :

1. L'étiquetage du code barre du rack porte-échantillons doit être tournée vers l'opérateur et en haut, sur la partie droite du rack.
2. les encoches présentes aux positions « A1, B1, C1, E1, E1, F1, G1, H1, I1, J1, K1, L1, M1, N1 » (quelques unes sont indiquées par le « C » de la figure 6.2.3 flèches rouges) doivent être tournées vers la partie arrière de l'appareil.
3. l'encoche creusée dans la marge du bas du rack porte-échantillons indiquée par la flèche « D » de la figure 6.2.3. doit être toujours sur le côté droit dans la position la plus basse.

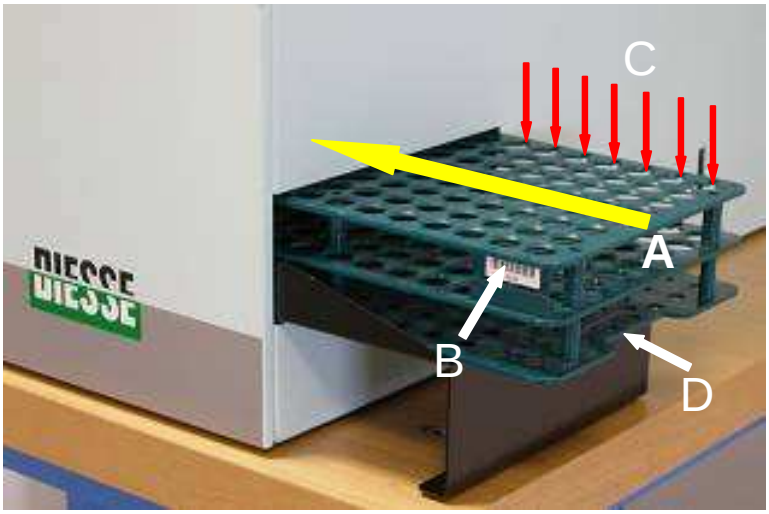
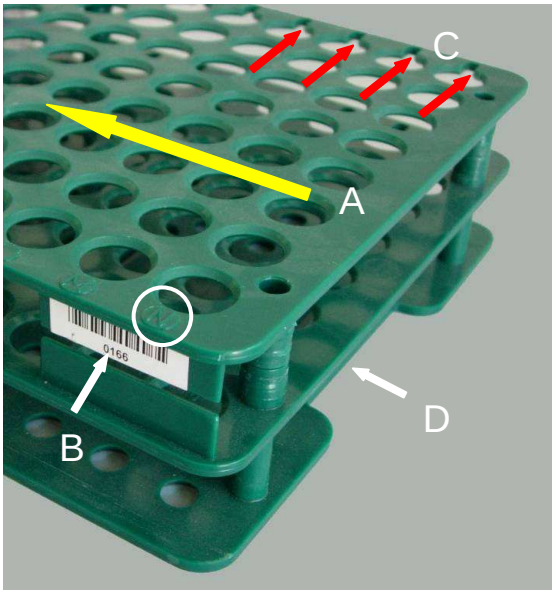


fig 6.2.3.



Détails de la fig. 6.2.3.

L'absence d'une ou plusieurs de ces conditions représente une cause de coincement mécanique de l'appareil.

7 CHAPITRE 7 :

7.1 LECTEUR DE CODE BARRES EXTERNE
7.2 LIAISON A L' HOST COMPUTER
7.2.1. préambule : Informations Techniques
7.2.2. Préambule : Représentation Hexadécimale ASCII (HEX-ASCII)
7.2.3. Remarque Générale : Retard sur la réponse
7.2.4. Message Demande Eprouvettes à Traiter : Commande 0x50
7.2.5. Message de Réponse avec 1x50 données par commande
7.2.6. Message Envoi des Résultats : Commande 0x51
7.2.7. Message Envoi Données de l'échantillon QC (Contrôle de la Qualité) : Commande 0x52
7.2.8. Exemple de protocole sériel

7.1 LECTEUR DE CODE BARRRES EXTERNE

L'acquisition du numéro d'identification du rack porte-échantillons peut avoir lieu grâce au LECTEUR DE CODE BARRES externe fourni avec l'appareil.

SPECIFICATIONS GENERALES POUR LE BRANCHEMENT :

Avant de relier le Lecteur de Codes Barres externe, il convient de vérifier que :

a. Celui-ci soit pourvu d'un câble avec connecteur DB9 femelle en configuration DTE avec alimentation à 5Vdc sur le pin 9 (consulter le manuel d'instruction du lecteur de codes barres),
b. Les signaux sur le connecteur DB9 femelle soient compatibles avec le connecteur placé à l'arrière de l'appareil auquel il est relié :

DB9 Mâle "EXT BC" du Groupe d'Alimentation	
PIN	SIGNAL
2	Tx données vers lecteur (non utilisé)
3	Rx données au lecteur
5	GND
9	+ 5 V

INFORMATIONS TECHNIQUES :

- Les niveaux électriques des signaux sont de type standard RS232 .
- La communication est unidirectionnelle, du lecteur de code barres vers la machine.
- La vitesse de transmission est de 9600 bit/s, le format des données est du type 8 bit de données, 1 bit de stop et aucun bit de parité.
- Le protocole de communication est du type ASCII ; le code barres lu doit être terminé par le caractère Carriage Return (0x0d).

Le lecteur doit être branché. L'APPAREIL ETANT ETEINT, le DB9 mâle placé à l'arrière du Groupe Portière. A l'allumage de l'appareil, s'il est correctement branché, le lecteur émet un signal sonore. Un signal du même genre est envoyé chaque fois que le lecteur acquiert un code barres.

7.2 LIAISON A L'HOST COMPUTER

Protocole Sériel pour la Communication avec Host Computer

7.2.1 Préambule: Informations Techniques

• Les niveaux électriques des signaux sont de type standard RS232C.

• La vitesse de transmission est de 9600 bit/s, le format des données est du type 8 bit de données, 1 bit de stop et aucun bit de parité.

- • Le connecteur DB9 Male « RS232C » sur le Panneau Arrière du Ves-Matic Cube 200 reflète le pin-out suivant :

PIN	SEGNALE
2	Rx données en provenant de Host
3	Tx données vers Host
5	GND

7.2.2 Préambule : Représentation Hexadécimale ASCII (HEX-ASCII)

Dans le protocole décrit ci-après, bon nombre des paramètres et des données sont représentées en format Hexadécimale ASCII (HEX-ASCII), c'est-à-dire :
un byte de valeur 0x7A est représenté par les deux caractères ASCII : '7' (0x37) et 'A' (0x41), le premier caractère représente le nibble le plus significatif et le deuxième représente le moins significatif.

Exemples :

Byte d'origine	**Représentation HEX-ASCII**	
Valeur Hexadécimale	Caractère H	Caractère L
0x45	'4' (0x34)	'5' (0x35)
0xC8	'C' (0x43)	'8' (0x38)
0x6F	'6' (0x36)	'F' (0x46)
0x10	'1' (0x31)	'0' (0x30)

Comme on peut le remarquer, ce type de représentation entraîne le fait que pour représenter la valeur d'un byte, il faut deux caractères ASCII.

7.2.3 Remarque générale : Retard sur la réponse

Pour donner le temps à la machine d'activer le mode de réception, il faut introduire un retard d'1 seconde sur la réponse et envoyer le frame d'ACK et la réponse éventuelle en un seul et unique frame.

7.2.4 Message Demande Eprouvettes à traiter : Commande 0x50

Ce message est envoyé par le Ves-Matic Cube 200 vers l'host computer. Le message contient la liste des Codes Barres des éprouvettes contenues dans un rack. L'host computer devra répondre à ce messsage par un message semblable contenant les seuls codes barres, parmi ceux reçus par le Ves-Matic Cube 200, des éprouvettes avec la VES à exécuter (donc les codes qui ont déjà été acceptés par l'host) et éventuellement aussi les codes non encore acceptés par l'host (et donc inconnus).

La gestion des échantillons à exécuter car ils ont été acceptés sur l'host et celle ces échantillons à exécuter quoique inconnus à l'host, se base sur un attribut (le terminateur du code barre) contenu dans le message de réponse de l'host (voir 7.2.5).

Exemple 1 (SANS gestion des codes « inconnus ») :
Le Ves-Matic Cube 200 envoie à l'host 10 codes barres, l'host ne renvoie que 4 des 10 codes reçus, c'est-à-dire uniquement ceux qui doivent être analysés par le Ves-Matic Cube 200 lui-même (les 6 autres échantillons ne sont pas traités par l'appareil)

Exemple 2 (AVEC gestion des codes « inconnus »)
Le Ves-Matic Cube 200 envoie à l'host 10 codes barres, l'host renvoie codes avec attribut VES, à exécuter + 2 codes avec attribut « code inconnu ». L'appareil exécute les 6 échantillons, au terme de l'analyse il envoie les 4 codes avec VES à exécuter, tandis que les 2 autres codes « inconnus » restent dans le datebase des pendings.

7.2.4.1 Demande : Ves-Matic Cube 200 envoie le frame suivant :

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	**Date-1**	**...**	**Date-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Les valeurs hexadécimales indiquées entre parenthèses sont des valeurs constantes pour ce message. Les champs en caractères gras sont ceux qui varient et sont décrits ci-après :

7.2.4.1.1. <u>H-LEN / L-LEN</u>: Longueur du champ de données, de Data-1 à Data-n compris, représentée en HEX-ASCII. Valeur maximum 'F' (0x46) / 'F' (0x46). C'est le nombre effectif de bytes contenus dans le champ **Data.** Le nombre maximum de bytes contenus dans le champ Data est en en effet de 255.

7.2.4.1.2. <u>Data-1 .. Data-n</u>: Champ de Données. Le champ de données pour le message code 0x50 est ainsi composé :

H-NUM / L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	**BarCode-1** (Chaîne ASCII max 15 caractères)	**Terminateur** de la chaîne Barcode-1 (0x10)	**BarCode-2** (Chaîne ASCII max 15 caractères)	**Term.** de la chaîne Barcode-2 (0x10)	…..	**BarCode-n** (chaîne ASCII max 15 caractères)	**Term.** de la chaîne Barcode-n (0x10)

H-NUM / L-NUM: Nombre de codes barres contenus dans le message, représenté en HEX-ASCII.

BARCODE-n: Chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible 15 caractères. C'est le code barres tel qu'il est lu par le Lecteur de Barcode du Ves-Matic Cube 200.

Terminator : Chaque chaîne du code barres est terminée par le byte 0x10. Cela parce que la longueur de cette chaîne est variable.
Le nombre de Codes barres contenu dans le champ de données est limité par le fait que le champ de données en question peut contenir jusqu'à un maximum de 255 bytes, en tout cas les codes barres ne sont pas tronqués, mais sont toujours pourvus d'un terminateur.

7.2.4.1.3 H-CHK / L-CHK:

CheckSum du message, représentée en HEX-ASCII. La Checksum se calcule en exécutant l'OR-exclusif de tous les bytes envoyés, de STX à ETX compris. La valeur hexadécimale qui en découle est ensuite convertie en HEX-ASCII et les deux caractères qui le représentent sont envoyés.

ATTENTION : dans un but de debug il est possible de désactiver le contrôle de la checksum, en remplaçant le byte H-COM par la valeur 0x44 plutôt que 0x35. Dans ce cas, les deux bytes de la checksum sont en tout cas envoyés, mais leur valeur n'est pas significative. L'Host computer doit gérer aussi l'éventualité que la checksum soit désactivée.

7.2.4.2 Réponse de l'Host computer

A la réception du message, l'Host computer doit avant tout envoyer un messsage de ACK pour signaler que le message a été correctement reçu et interprété, c'est-à-dire que tous les champs ont la bonne valeur et que la checksum est correcte ; ou bien NACK pour signaler que le message contient une ou plusieurs erreurs : checksum inexacte, longueur du champ de données inexacte, etc…

7.2.4.2.1. Message de ACK

ACK (0x06)	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	ETX (0x0D)

Timeout sur Message ACK : 2 Sec.

7.2.4.2.2. Message de NACK

NACK (0x15)	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	**H-ERR**	**L-ERR**	ETX (0x0D)

Où : **H-ERR** / **L-ERR** sont la représentation HEX-ASCII du code d'erreur défini selon le tableau suivant :

Code Erreur	Valeur de H-ERR	Valeur de L-ERR	Signification
0x00	0x30	0x30	Erreur générale
0x04	0x30	0x34	Erreur CheckSum
0x05	0x30	0x35	Erreur valeur de champ H-LEN / L-LEN
0x06	0x30	0x36	Erreur longueur du champ de données

Timeout sur Message NACK : 2 Sec.

7.2.5 Message de Réponse avec Données par Commande 0x50

Après avoir envoyé le message de ACK, l'host computer devra envoyer la réponse effective au message 0x50. Cette réponse sera exactement identique au message envoyé par le Ves-Matic Cube 200, voir paragraphe 7.2.3.1, à la seule différence que les codes barres envoyés seront seulement ceux qui doivent être traités par le Ves-Matic Cube 200 et que la différence ultérieure du terminateur

ox11 pour les « codes inconnus » (c'est-à-dire non encore acceptés sur l'host computer et donc également à traiter). Les champs **H-LEN / L-LEN** et **H-NUM / L-NUM** pourront donc être différents.
Si aucun des codes barres ne doit être traité, le champ **Date** contiendra uniquement le champ H-NUM / L-NUM (valeur 0x30 / 0x30) et H-LEN /L-LEN vaudra 0x30 / 0x32.
Le champ de données pour le message cod. 0x50 est ainsi composé :

H-NUM/L-NUM (2 bytes HEX-ASCII)	BarCode-1 (Chaîne ASCII max 15 caractères)	**Terminator** de la chaîne Barcode-1 (0x10/0x11)	BarCode-2 (Chaîne ASCII max 15 caractères)	**Terminator** de la chaîne BarCode-2 (0x10/x11)	-	**BarCode-n** (chaîne ASCII max 15 caractères)	**Terminator** de la chaîne Barcode-n (0x10/0x11)

H-NUM/L-NUM : Nombre de codes barre contenus dans le message, représenté en HEX-ASCII

BARCODE-n : Chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible 15 caractères. C'est le code barres tel qu'il est lu par le Lecteur de Barcode du Ves-Matic Cube 200.

Terminator : Chaque chaîne du code barre est terminée par le byte ox10 ou par le byte 0x11 (pour les codes « inconnus »). Ceci pour permettre la gestion de la longueur variable des codes ainsi que la gestion des « codes inconnus ».
Le nombre de Codes barre contenu dans le champ de données est limité par le fait que le champ de données lui-même peut contenir jusqu'à un maximum de 255 bytes, dans chaque cas les codes barre ne sont pas tronqués, mais sont toujours pourvus d'un terminator.
Si la chaîne du code barre se termine par le byte ox10, cela signifie que l'échantillon doit être traité par le Ves-Matic Cube 200 ; à la fin de l'examen, le résultat sera imprimé et mis en mémoire dans le Database historique.
Si la chaîne du code barre se termine par le byte 0x11, cela signifie que le code de l'échantillon est inconnu ; dans ce cas le Ves-Matic Cube 200 traitera l'échantillon mais à la fin de l'examen le résultat ne sera pas imprimé et sera mis en mémoire dans le Database des Pending.

Timeout sur Message avec Données : 5 secondes.

7.2.5.1 Erreur sur Message de Réponse avec Données

Si le Ves-Matic Cube 200 relève une erreur dans la réception de ce message, il répètera la transaction à partir du début en renvoyant le message de demande conformément au paragraphe 7.2.4.1.

7.2.6 Message d'Envoi des Résultats : Commande 0x51

Ce message est envoyé par le Ves-Matic Cube 200 vers l'host computer. Le message contient les résultats de l'analyse exécutée sur une ou plusieurs éprouvettes. L'host computer devra répondre à ce message exclusivement par un message de type ACK ou bien NACK pour signaler qu'a eu lieu la réception du résultat ou bien la présence d'erreurs dans le message.

N.B. : les échantillons qui ont été analysés par l'appareil avec l'attribut « Code inconnu » ne sont pas envoyés automatiquement au terme du processus d'analyse mais peuvent être exclusivement envoyés

à la main par l'opérateur au moyen de la commande d' « Envoi à Host » à partir du menu de gestion du database des pendings.

7.2.6.1 Commande : Ves-Matic Cube 200 envoie le frame suivant :

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x31)	**Date-1**	**...**	**Date-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Les valeurs hexadécimales indiquées entre parenthèses sont des valeurs constantes pour ce message. Les champs en caractères gros sont ceux qui varient et sont décrits ci-après :

7.2.6.1.a. H-LEN / L-LEN : Longueur du champ de données, de Date-1 à Date-n compris, représentée en HEX-ASCII. Valeur maximum 'F' (0x46) / 'F' (0x46). C'est le nombre effectif de bytes contenus dans le champ Date. Le nombre maximum de bytes contenus dans le champ Date est en effet 255.

7.2.6.1.b. Data-1 .. Data-n : Champ de Données. Le champ de données pour le message code 0x51 est ainsi composé :

H-PRO / L-PRO (2 bytes HEX-ASCII)	**Record Eprouvette-1**	……	**Record Eprouvette-n**

H-PRO / L-PRO : nombre de Record Eprouvette contenus dans le message, représenté en HEX-ASCII.
Le nombre de « Record » Eprouvette contenu dans le champ de données est limité par le fait que le champ de données en question peut contenir jusqu'à un maximum de 255 bytes, en tout cas les Record Eprouvettes ne sont pas tronqués.

7.2.6.1.b.1.Record éprouvette :

Barcode (Chaîne ASCII max 15 caractères)	**Terminateur** de la chaîne Barcode (0x10)	**DATE ANALYSE** chaîne ASCII 6 caractères	**HEURE ANALYSE** Chaîne ASCII 4 caractères	**VES** Chaîne ASCII 4 caractères	**H-FLAGS**	**L-FLAGS**	**RACK ID** Chaîne ASCII 4 caractères	**POSITION** Chaîne ASCII 2 caractères

BARCODE : Chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible 15 caractères. C'est le code barres tel qu'il est lu par le Lecteur de Barcode du Ves-Matic Cube 200.

Terminator: La chaîne du code barres est terminée par le byte 0x10. Ceci parce que la longueur de cette chaîne est variable.

DATE ANALYSE : chaîne de 6 caractères sans terminateur, **"GGMMAA"** où :

"GG" = jour du mois, de "01" à "31" ASCII.
"MM" = Mois de l'année, de "01" à "12" ASCII.
"AA" = Année du siècle, de "00" à "99" ASCII.

HEURE ANALYSE : chaîne de 4 caractères sans terminateur, **"hhmm"** où :

"hh" = heure de la journée, de "00" à "23" ASCII.
"mm" = Minutes, de "00" à "59" ASCII.

VES : Valeur de la VES mesurée, chaîne ASCII sans terminateur : de " 0" (3 Espaces + '0') transmis en cas d'erreur, à " 140" (1 Espace + "140"). Si le résultat est supérieur à 140 la chaîne sera ">140".

EXEMPLES, voir tableau :

Valeur VES	Chaîne envoyée	Bytes de la chaîne
1	" 1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	" 100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-FLAGS / L-FLAGS : Bitmap à 8-bit des erreurs de l'échantillon, représentée en HEX-ASCII. Le tableau suivant définit les erreurs :

Bit	Erreur	Description
0	Sample High	Colonne de sang trop haute
1	Sample Low	Colonne de sang trop basse
2	Sample Absent	Eprouvette vide
3	Reading error	Erreur général de lecture
4	QC PASS	Réservés aux échantillons avec du sang de contrôle
5	QC FAIL	Réservés aux échantillons avec du sang de contrôle
6-7	-	Réservés

EXEMPLES :

- Si on a l'erreur de "Sample High", le Bit 0 (moins significatif) sera réglé à un et tous les autres à zéro, et donc le byte des Flags aura une valeur hexadécimale 0x01 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x30 / 0x31.
- Si on a l'erreur de "Sample Absent", le Bit 2 sera réglé à un et tous les autres à zéro, et donc le byte des Flags aura une valeur hexadécimale 0x04 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x30 / 0x34.

Gestion RESULTAT INCERTAIN :

S'il est envoyé un Record Eprouvette avec une valeur de VES, il est égal à 0 et avec un Flag d'erreur il est actif (Bit 3 réglé à 1), le résultat (VES = 0) devra être interprété par l'Host comme « Erreur de lecture de l'échantillon ».

S'il est envoyé un Record Eprouvette avec une valeur de VES différente de 0 et avec un Flag d'erreur il est actif (Bit 3 réglé à 1), le résultat (VES différent de 0) devra être interprété par l'Host comme « résultat incertain » ; dans le rapport d'impression le résultat est imprimé et signalé par un astérisque.

RACK ID : chaîne de 4 caractères sans terminateur, identifie le rack porte-échantillons où a été replacée l'éprouvette.

POSITION : chaîne de 2 caractères sans terminateur, identifie les coordonnées de la position où a été remise l'éprouvette à l'intérieur du rack porte-échantillons.

7.2.6.1.c. H-CHK / L-CHK : CheckSum du message, représentée en HEX-ASCII. La Checksum se calcule en exécutant l'OR-exclusif de tous les bytes envoyés, de STX à ETX compris. La valeur hexadécimale qui en dérive est ensuite convertie en HEX-ASCII et les deux caractères qui le représentent sont envoyés.

ATTENTION : dans un but de debug il est possible de désactiver le contrôle de la checksum, en remplaçant le byte H-COM par la valeur 0x44 plutôt que 0x35. Dans ce cas les deux bytes de la checksum sont en tout cas envoyés, mais leur valeur n'est pas significative. L'Host computer doit gérer aussi l'éventualité que la checksum soit désactivée.

7.2.6.2 Réponse de l'Host computer

A la réception du messsage, l'Host computer doit envoyer un message de ACK pour signaler que le message a été correctement reçu et interprété, c'est-à-dire que tous les champs ont la bonne valeur et que la checksum est correcte ; ou bien NACK pour signaler que le message contient une ou plusieurs erreurs : checksum inexacte, longueur du champ de données inexacte, etc… voir paragraphe 7.2.3.1

7.2.7 Message d'Envoi de Données Echantillon QC (Contrôle Qualité) : Commande 0x52

Ce message est envoyé par le Ves-Matic Cube 200 vers l'host computer. Le message contient les résultats de l'analyse exécutée sur une ou plusieurs éprouvettes. L'host computer devra répondre à ce message exclusivement par un message de type ACK ou bien NACK pour signaler qu'a eu lieu la réception du résultat ou bien la présence d'erreurs dans le message.

7.2.7.1 Commande : Ves-Matic Cube 200 envoie le frame suivant :

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x32)	**Date-1**	**...**	**Date-n**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Les valeurs hexadécimales indiquées entre parenthèses sont des valeurs constantes pour ce message : les champs en caractères gras sont ceux qui varient et sont décrits ci-après :

7.2.7.1.a. H-LEN / L-LEN : Longueur du champ de données, de Date-1 à Date-n compris, représentée en HEX-ASCII. Valeur maximum 'F' (0x46) / 'F' (0x46). C'est le nombre effectif de bytes contenus dans le champ Date**.** Le nombre maximum de bytes contenus dans le champ Date est en effet 255.

7.2.7.1.b. Data-1 .. Data-n : Champ de Données. Le champ de données pour le message code 0x52 est ainsi composé :

Données QC	**Record Eprouvette QC**

7.2.7.1.b.1. Données QC

N°Lot (Chaîne ASCII 6 caractères)	DATE PEREMPTION Chaîne ASCII 6 caractères	H-VALMIN	L-VALMIN	H-VALMAX	L-VALMAX

N°LOT : Chaîne ASCII de 6 caractères. Identifie le lot de production du sang de contrôle.

DATE PEREMPTION : chaîne de 6 caractères sans terminateur, **"GGMMAA"** où :
"GG" = jour du mois, de "01" à "31" ASCII.
"MM" = Mois de l'année de "01" à "12" ASCII.
"AA" = Année du siècle, de "00" à "99" ASCII.

H-VALMIN / L-VALMIN : Valeur inférieure du range d'acceptabilité du sang de contrôle, représentée en HEX-ASCII.

H-VALMAX / L-VALMAX : Valeur supérieure du range d'acceptabilité du sang de contrôle, représenté en HEX-ASCII.

7.2.7.1.b.2. Record Eprouvette QC :

Barcode (Chaîne ASCII max 15 caractères)	Terminateur de la chaîne Barcode (0x10)	DATE ANALYSE Chaîne ASCII 6 caractères	HEURE ANALYSE Chaîne ASCII 4 caractères	VES Chaîne ASCII 4 caractères	H-FLAGS	L-FLAGS	RACK ID Chaîne ASCII 4 caractères	POSITION Chaîne ASCII 2 caractères

BARCODE : Chaîne ASCII de longueur variable, maximum admissible de 15 caractères. C'est le code barres tel qu'il est lu par le lecteur de Barcode du Ves-Matic Cube 200.

Terminator : La chaîne du code barres est terminée par le byte 0x10. Ceci parce que la longueur de cette chaîne est variable.

DATE ANALYSE :chaîne de 6 caractères sans terminateur, **"GGMMAA"** où :
"GG" = jour du mois, de "01" à "31" ASCII.
"MM" = Mois de l'année, de "01" à "12" ASCII.
"AA" = Année du siècle, de "00" à "99" ASCII.

HEURE ANALYSE :chaîne de 4 caractères sans terminateur, **"hhmm"** où :
"hh" = heure du jour, de "00" à "23" ASCII.
"mm" = Minutes, de "00" à "59" ASCII.

VES : Valeur de la VES mesurée sur l'échantillon QC, chaîne ASCII sans terminateur :
de " 0" (3 Espaces + '0') transmis en cas d'erreur, à " 140" (1 Espace + "140"). Si le résultat est plus grand que 140 la chaîne sera ">140".

EXEMPLES, voir tableau :

Valeur VES	Chaîne envoyée	Bytes de la Chaîne
1	“ 1”	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	“ 100”	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	“>140”	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-FLAGS / L-FLAGS : Bitmap à 8-bit des erreurs de l’échantillon, représentée en HEX-ASCII. Le tableau suivant définit les erreurs :

Bit	Erreur	Description
0	Sample High	Colonne de sang trop haute
1	Sample Low	Colonne de sang trop basse
2	Sample Absent	Eprouvette vide
3	Abnormal	Erreur dans l’acquisition de la hauteur
4	QC PASS	LA VES du QC mesurée est à l’intérieur du range d’acceptabilité
5	QC FAIL	LA VES du QC mesurée est hors du range d’acceptabilité
6-7	-	Réservés

EXEMPLES :

- Si on a l’erreur de “Sample High”, le Bit 0 (moins significatif) sera réglé à un et tous les autres à zéro, et donc le byte des Flags aura une valeur hexadécimale 0x01 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x30 / 0x31.
- Si on a l’erreur de “QC Fail” le Bit 5 sera réglé à un et tous les autres à zéro, et donc le byte des Flags aura une valeur hexadécimale 0x20 et sa représentation HEX-ASCII sera 0x32 / 0x30.

RACK ID : chaîne de 4 caractères sans terminateur, identifie le rack porte-échantillons où a été remise l’éprouvette.

POSITION : chaîne de 2 caractères sans terminateur, identifie les coordonnées de la position où a été mise l’éprouvette à l’intérieur du rack porte-échantillons.

7.2.7.2 Réponse de l’Host computer

A la réception du message, l’Host computer doit envoyer un message de ACK pour signaler que le message a été correctement reçu et interprété, c’est-à-dire que tous les champs ont la bonne valeur et que la checksum est correcte ; ou bien NACK pour signaler que le message contient une ou plusieurs erreurs : checksum inexacte, longueur du champ de données inexacte, etc…

7.2.8 Exemple de Protocole sériel

1. Exemple pour la demande d’analyse VES sur deux échantillons (deux codes barre,)

ATTENTION : Les caractères non imprimables (<0x20) sont représentés avec leur valeur hexadécimale entre parenthèse crochet [0x]

Ves-Matic Cube 200 TX :
`>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36`

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 1 BARCODE+ TERMINATOR	SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX : [0X3E] ">"
H/L BLK : valeur fixe "00"
H/L LEN nombre de caractères présents dans le champ de données (14 hex = 20 caractères, 2 pour H/L NUM + 9 SAMPLE 1 BARCODE + TERMINATOR + 9 SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR)
HL/ADD : Valeur fixe "01"
H/L COM code de commande "pour demande code échantillon à traiter" "50"
H/L NUM nombre de codes barres inclus dans ce message (02 hex = 2 barcodes)
SAMPLE 1 BARCODE + TERMINATOR
SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR
ETX : caractère [0x0D]
H/L CHK : "xor" de tous les caractères de STX à ETX inclus.

2. Exemple de demande d'autorisation à Host pour deux codes barre de deux échantillons et réponse d'autorisation à l'analyse uniquement du deuxième.

ATTENTION : les caractères non imprimables (<0x20) sont représentés avec leur valeur hexadécimale entre parenthèse crochet [0x]

Demande Ves-Matic Cube 200 TX :
`>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36`

Message Host TX ack :
[0x06]01[0x0D]
Host TX réponse :
`>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D`

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX : [0X3E] ">"
H/L BLK : valeur fixe "00"

H/L LEN nombre de caractères présents dans le champ de données (0B hex = 11 caractères, 2 for H/L NUM + 9 SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR)

HL/ADD : Valeur fixe “01”

H/L COM code de commande “pour demande code échantillon à traiter” “50”

H/L NUM nombre de codes barres inclus dans ce message (01 hex = 1 barcode)

SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR

ETX : caractère [0x0D]

H/L CHK : “xor” de tous les caractères de STX à ETX inclus.

BIBLIOGRAPHIE

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkor-perchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespì Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Viloria A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.
14. ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203
15. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline. EA-ASSE-2000-NCCLS
16. "NCCLS. Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard- Fourth Edition. NCCLS document H2-A4 (ISBN I-56238-424-4). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2000.

Annexe A : DECLARATION DE CONFORMITE CE

DECLARATION DE CONFORMITE CE

Conformément à la directive CE 98/79/CE concernant les dispositifs médico-diagnostics in vitro

Diesse Diagnostica Senese S.p.A.

La société DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. ayant son siège à Milano, Via San Vittore 96/1

Déclare

que le dispositif médico-diagnostic in vitro ci-après défini, d'après sa conception et le type de construction ainsi que dans la version introduite sur le marché,

est conforme à la

"DIRECTIVE 98/79/CE CONCERNANT LES DISPOSITIFS MEDICO-DIAGNOSTICS IN VITRO (IVD)"

Grâce à l'application de l'Annexe III (sauf la section 6) et des conditions requises essentielles citées dans l'Annexe I.

Cette déclaration n'est plus valable en cas de :
- modifications apportées à la machine en question sans notre autorisation
- utilisation incorrecte de l'appareil.
- interventions techniques effectuées par du personnel non autorisé.
- installation de pièces détachées non originales.

Produit : **Système automatique pour examen de la Vitesse d'Erythrosédimentation**

Type : **Ves-Matic Cube 200**

Version Abbot ; Version Beckman-Coulter

Version Bayer ; Version Sysmex

Données techniques : **90-264 Vac (50-60 Hz) Pwr:265VA**

est conforme

dans son ensemble et dans ses parties aux normes suivantes et à leurs amendements :

EN 61010-1 " Prescriptions de sécurité pour appareils électriques de mesure, contrôle et pour utilisation en laboratoire – Partie 1 : Prescriptions générales ".

EN 61326-1 "Appareils électriques de mesure, contrôle et laboratoire – Prescriptions de compatibilité électromagnétique – Partie 1 : Prescriptions générales".

C'est pourquoi il satisfait les conditions requises minimales et les directives communautaires suivantes ainsi que leurs amendements :

Directive CE sur la basse tension (73/23/CEE)

Directive CE sur la compatibilité électromagnétique (89/336/CEE) et (93/68/CEE)

Monteriggioni, le

01/09/2005

Signature : R & D Director

Annexe B : CERTIFICAT DE GARANTIE

Certificat de Garantie Ves-Matic Cube 200

Certificat S/N

La DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.a soumet tous ses produits à de sévères contrôles de qualité mais si, malgré les contrôles, l'appareil devait présenter de mauvais fonctionnements, nous vous invitons à vous adresser au Centre d'Assistance Technique agréé qui vous a été indiqué au moment de la livraison de l'appareil en question.

Limites de Responsabilités

La Maison DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. s'assume la responsabilité des dommages causés par des défauts de construction ou par le mauvais fonctionnement de l'appareil, pendant **l'usage prévu** de ce dernier. Elle décline tout autre type de responsabilité.

Normes générales de garantie :

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. garantit, pour une période de 12 mois à compter de la date de livraison (le titre de transport fera foi), le Ves-Matic Cube 200 pour des défauts de matériau ou de fabrication.

Si, pendant la période de garantie, le produit s'avérait défectueux, les Centres d'Assistance agréés le répareront, auprès de leurs laboratoires, en vous débitant uniquement les frais de transport.

Conditions Générales :

La garantie ne sera reconnue que si le certificat de garantie est envoyé, avec un exemplaire du bordereau d'expédition, dans les 30 jours suivant la date de livraison.

Ce produit ne sera pas considéré défectueux de matériau ou de fabrication s'il est adapté, changé ou réglé pour se conformer à des normes nationales ou locales en vigueur dans un Pays différent de celui pour lequel le produit a été conçu et fabriqué. Cette garantie ne couvrira pas ces adaptations, changements ou réglages, ou tentatives de ces derniers, exécutés correctement ou non, ni tout dommage en dérivant.

Cette garantie ne couvre pas :

les contrôles périodiques, l'entretien et les réparations ou remplacements de pièces dues à l'usure normale,

les coûts et risques de transport liés directement ou indirectement à la garantie de ce produit, y compris le transfert du centre d'assistance au domicile du Client,

les dommages dus à une utilisation incorrecte, la négligence dans l'utilisation, la mauvaise installation, les coups, les chutes. Un branchement à des tensions non appropriées, une utilisation dans des milieux en conditions extrêmes, les dommages causés par la chute de liquides, etc. ou dérivant de toute autre cause d'accident.

- mauvais fonctionnement de l'appareil dû à des modifications ou réparations opérées sur ce dernier par des tiers non autorisés.
- dommages causés par le montage de parties ou de pièces non approuvées par la maison fabricante.

Les interventions effectuées en garantie n'interrompent ni ne prolongent pour aucune raison que ce soit la durée de cette dernière.

Exemplaire à remplir et à conserver pour la période de Garantie avec le Manuel de mode d'emploi.

Certificat S/N

APPAREIL _____ MODELE _____ SN# 200□-□□-□□□□

CLIENT / SOCIETE _____

ADRESSE _____

VILLE _____ C.Postal _____ ETAT _____

D.D.T. n° _____ du _____

COORDONNEES REVENDEUR	NOM/SOCIETE _____ ADRESSE _____
COORDONNEES INSTALLATEUR	NOM/SOCIETE _____ ADRESSE _____

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
VIA DELLE ROSE 10 • 53035 MONTERIGGIONI • SIENA •ITALIA
Tel. 0577 / 58.71.11
Fax 0577 / 31.86.90

Certificat de Garantie Ves-Matic Cube 200

Certificat S/N

Exemplaire à REMPLIR et à EXPEDIER à :

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Via delle Rose 10 • 53035 Monteriggioni • Siena •Italia

Certificat S/N

APPAREIL _____ MODELE _____ SN# 200 □ - □□ - □□□□

CLIENT / SOCIETE _____

ADRESSE _____

VILLE _____ C.Postal _____ ETAT _____

D.D.T. n° _____ du _____

COORDONNEES REVENDEUR	NOM/SOCIETE _____ ADRESSE _____
COORDONNEES INSTALLATEUR	NOM/SOCIETE _____ ADRESSE _____

Remarques :

Annexe C : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ASSISTANCE

Modulo Segnalazione/Reclamo

DATA _____

Prodotto: _____
Matricola: _____
Release SW: _____
D.D.T. _____
Data _____
Garanzia SI ☐ NO ☐

Cliente: _____
Referente: _____
Indirizzo: _____
Tel: _____
Fax: _____
E-mail: _____

ULTIMO INTERVENTO TECNICO sul prodotto:
Eseguito da: _____ In Data: _____

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROBLEMA

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

CONSIDERAZIONI VARIE DEL CLIENTE

_____
_____
_____
_____
_____

USO INTERNO

Tipologia di reclamo:
☐ Fornitura
☐ Prodotto
☐ Servizio Tecnico

Segnalazione da inoltrare a:
☐ Uff.Commerciale _____
☐ Uff.Tecnico _____
☐ Uff.Acquisti _____
☐ Ass.Qualità _____
☐ _____ _____

Tempi risposta
☐ entro _____ gg
☐ URGENTE

Ritornare a _____ Fax: _____
E-mail: _____

Note:
Al fine di meglio comprendere e risolvere il guasto segnalato consigliamo di:
1.Compilare il presente modulo in tutte le sue parti
2. Allegare al presente modulo (se disponibile):
- la documentazione fornita dal cliente (es.report di stampa; fotografie;ecc…)
- la documentazione fornita dal personale di Service (es.stampa dei settings;reports;ecc…)

FIRMA _____ DATA _____

Pag. 1 di

SERVICE ASSISTANCE DIESSE	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: customercare@diesse.it

Annexe D : ACCESSOIRES, PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES

Le Ves-Matic Cube 200 est fourni avec le matériel suivant :

- 2 Racks porte-échantillons Moulé [Ref. : R30003650]
- 2 Clés Microswitch [Ref. : R10343131]
- 1 Rouleau de papier thermique H.mm L=57 D=50 [Ref. : R12300000]
- 2 Fusibles 5A Retardés 5x20mm UL [Ref. : R20400070]
- 1 Câble d'alimentation 3x0.75 L=2m SCHUKO 90°-C13 [Ref. : R21890040]
- 1 Câble d'alimentation SVT PRISE USA/PRISE VDE 2MT U [Ref. : R21890370]
- 1 Lecteur Barcode Z-3080+Câble CAB50607-R9 [Ref. : R20550510]
- 1 Porte-rack Sysmex (*avec Modèle CODE 10370/S*) [Ref. : R30207890]
- 1 Porte-Rack Bayer (*avec Modèle CODE 10370/A*) [Ref. : R30207900]
- 1 Porte-Rack BeckC. (*avec Modèle CODE 10370/BC*) [Ref. : R30207910]

Consommables

- Check-Device Transponder RF 1K pour VES-MATIC CUBE 200 (1000 tests) [Ref. : 10292]
- Check-Device Transponder RF 5K pour VES-MATIC CUBE 200 (5000 tests) [Ref. : 10291]
- Check-Device Transponder RF 10K pour VES-MATIC CUBE 200 (10000 tests) [Ref. : 10290]
- ESR Control 9 ml (2 Flacons Normal + 2 Flacons Abnormal) [Ref. : 10430]
- ESR Control 9 ml (1 Flacon Normal + 1 Flacon Abnormal) [Ref. : 10434]
- Papier thermique pour imprimante (1 pcs) [Ref. : 10403]

Annexe E : FORMULAIRE DE DEMANDE D'ACCESSOIRES, PIECES DETACHEES ET CONSOMMABLES

Remplir et expédier un exemplaire lisible du formulaire suivant à :

SERVICE ASSISTANCE DIESSE	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tél. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: customercare@diesse.it

Formulaire de demande de Pièces

APPAREIL _____ MODELE _____ SN# 200 □-□□-□□□□

CLIENT / SOCIETE _____

ADRESSE _____

VILLE _____ C.Postal _____ ETAT _____

D.D.T. n° _____ du _____

Remarques :

Code	Description	Emball.	Quantité demandée

Date _____ . Signature du préposé _____ .

Annexe F : METHODE MANUELLE DE REFERENCE POUR LA DETERMINATION DE LA VES SELON LES LIGNES DE CONDUITE

Pour effectuer la mesure de la VES avec la méthode manuelle de référence, suivre les recommandations des Lignes de Conduite contenues dans les documents suivants:

- "ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate". J. Clin. Pathol. 1993; 46: 198-203
- "NCCLS. Reference and Selected Procedure for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test; Approved Standard- Fourth Edition. NCCLS document H2-A4 (ISBN I-56238-424-4). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2000.

Annexe G : INSTRUCTIONS RAPIDES

Extrait de ce Manuel de l'Opérateur

Ces instructions Rapides s'adressent uniquement à des opérateurs experts et ayant un bon niveau de connaissance de l'ensemble du contenu de ce manuel.

- Allumer l'appareil en commutant l'interrupteur d'alimentation, situé à gauche du câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil, sur la position « **I** » (fig. 2.2.5.)
- Presser sur la touche «MARCHE», attendre l'exécution du Reset après quoi soulever la portière (visible sur la fig. 4.2 a indiqué avec le numéro 2) en la soulevant jusqu'à la butée supérieure.
- Avant de démarrer une procédure d'analyse, s'assurer que dans le module de préparation soient introduits correctement 20 porte-rack. De plus, contrôler la bonne adhérence aux éprouvettes des étiquettes appliquées, car si elles sont détachées elles peuvent provoquer des frottements le long des groupes mécaniques de transfert, créer des problèmes d'introduction et d'extraction des maillons de la chaîne et entraîner des coincements des capteurs de lecture.
- Volume de l'échantillon: le niveau minimum acceptable est de ≥ 1,5ml; le niveau maximum est < 4ml.
- Il n'est demandé aucune préparation spécifique des éprouvettes, car le Ves-Matic Cube 200 utilise celles provenant d'un autre système d'analyse (examen hémochromocytométrique) , en tout cas, il est conseillé de respecter les normes indiquées par l'ICSH.
- Introduire dans les logements prévus à cet effet (visibles sur la fig. 4.2.4.a et la fig. 4.2.4..b indiqués par le numéro 1) Les positions où est permis l'accès manuel par l'opérateur dans le Module de Préparation sont exclusivement les positions du 1 au 9 (fig. 4.2.3.d) Les racks dans les positions protégées par les deux couvertures latérales noires et tous les racks du côté arrière de l'appareil NE doivent PAS être touchés pour ne pas fausser les mouvements automatiques et ne pas altérer les positionnements établies par l'appareil.
- ATTENTION ! Avant d'introduire un nouveau rack contenant les échantillons à traiter, lire attentivement ce qui est précisé sur l'étiquette jaune présente sur la partie avant gauche du module de préparation (fig. 3.2. bis)
- Introduire le rack porte-échantillons (pour l'archivage des éprouvettes traitées) sur le côté droit de l'appareil (fig. 4.2.3.c) et introduire le code barre correspondant.
- A la fin du chargement de l'appareil, fermer la portière ; automatiquement, les racks sont démarrés pour la lecture du code barre et ensuite au cycle d'analyse.
- A tout moment il est possible d'ouvrir l'espace du haut pour introduire de nouveaux racks, cela n'interrompt pas le cycle d'analyse.
- Pour interrompre l'analyse, presser sur la touche ARRĚT.
- ATTENTION ! Ne pas éteindre l'appareil pendant les phases de travail ou pendant la procédure de Reset. Pour sauvegarder le database, il est conseillable que l'on éteigne EXCLUSIVEMENT après avoir pressé sur la touche ARRĚT sur l'écran, en attendant la fin des manutentions.
- L'extraction du Rack traité (dans les positions 1-9 du module de préparation fig. 4.2.3 d) doit avoir lieu avec l'appareil éteint et de la façon suivante : libérer le rack de la « dent » de retenue « T » (fig. 4.2.3.e et fig. 4.2.3 f) et enlever le rack horizontal en direction de l'opérateur sans le soulever (fig. 4.2.3. g)
- A la fin d'activité d'analyse quotidienne, et chaque fois que l'on désire accéder aux archives des données, il faut presser sur la touche «ARRĚT». Cette opération permet de rendre actif (« l'éclairé ») la touche « Archives » et de sauvegarder toutes les données obtenues jusqu'à ce moment.
- Avant d'éteindre l'interrupteur général de l'appareil, on conseille de presser TOUJOURS sur la touche «ARRĚT» (pour la description de la fonction touche «ARRĚT», voir paragraphe 3.2.1).

DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via del Pozzo, 5 - Loc. S. Martino • 53035 Monteriggioni (SI) Italy
Tel.: ++39/0577/31.95.60/61/50 • Fax: ++39/0577/31.87.63

http://www.diesse.it e-mail:salesoffice@diesse.it